

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ
(ANALGIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: metamizole sodium;

1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгін) 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Піразолони. Метамізол натрію. Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Похідна речовина піразолону, блокатор циклооксигенази. Знижує утворення простагландинів із арахідонової кислоти. Відрізняється від інших блокаторів циклооксигенази незначно вираженим протизапальним ефектом при вираженій аналгетичній, жарознижувальній та спазмолітичній дії. Спазмолітична дія проявляється на гладку мускулатуру сечовивідних та жовчних шляхів.

Перешкоджає проведенню больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля та Бурдаха, підвищує поріг збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшує тепловіддачу.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. У стінці кишечника гідролізується з утворенням активного метаболіту. У незмінному стані в крові відсутній. Активний метаболіт на 50–60 % зв'язується з білками плазми крові. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові становить 1–2 години. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 2,5 години. Виводиться, головним чином, нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром різного походження: головний, зубний біль, невралгія, радикуліт, біль у м'язах, суглобах, біль під час менструацій. Як допоміжний засіб для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Гіпертермічний синдром при інфекційно-запальних захворюваннях.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, похідних піразолону.

Зміна складу периферичної крові: агранулоцитоз, лейкопенія.

Захворювання крові: анемія будь-якої етіології, цитостатична чи інфекційна нейтропенія.

Виражені зміни функцій печінки та нирок (порфіринового обміну).

Вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Бронхіальна астма.

Підозра на гостру хірургічну патологію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол – підсилюється седативна дія етанолу.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – одночасне застосування може призвести до розвитку вираженої гіпотермії.

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін – не слід застосовувати в ході лікування метамізолом натрію.

Циклоспорин – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину в крові.

Пероральні гіпоглікемічні лікарські засоби, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди, фенітоїн, ібупрофен та індометацин – метамізол натрію збільшує активність цих лікарських засобів шляхом витіснення їх із зв'язку з білком крові.

Фенілбутазон, глутетимід, барбітурати та інші індуктори мітосомальних ферментів печінки – при одночасному застосуванні зменшують ефективність метамізолу натрію.

Ненаркотичні анальгетики, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол – одночасне застосування метамізолу натрію з цими лікарськими засобами може призвести до посилення його токсичності.

Інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується ймовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокордин) – підсилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.

Сарколізин, мерказоліл, тіамазол, лікарські засоби, що пригнічують активність кісткового мозку, в т. ч. лікарські засоби золота – збільшується ймовірність гематотоксичності, в т. ч. розвитку лейкопенії.

Кодеїн, гістамінові H₂-блокатори та пропранолол – підсилюють ефект метамізолу натрію.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні лікарського засобу з сульфаніламідними цукрознижувальними лікарськими засобами (посилюється гіпоглікемічна дія) та діуретиками (фуросемід).

Мієлотоксичні лікарські засоби призводять до посилення гематотоксичності.

Метотрексат – метамізол у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату в плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (на травну систему і систему кровотворення).

Особливості застосування.

Перед початком лікування лікарським засобом слід порадитися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу.

Не застосовувати лікарський засіб для зняття гострого болю у животі (до з'ясування причини). Оскільки метамізол натрію має протизапальні та знеболювальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику.

При застосуванні лікарського засобу слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травної системи;
- з наявними алергічними захворюваннями (в т. ч. полінозом) або з попередньою історією цих захворювань – підвищується ризик алергічних реакцій;
- з порушеннями функцій нирок, із захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит);
- із запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- з вираженою артеріальною гіпотензією, серцево-судинною недостатністю;
- при тривалому алкогольному анамнезі;
- при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль.

При застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати склад периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

Не рекомендується регулярне тривале застосування лікарського засобу через мієлотоксичність метамізолу натрієвої солі.

При тривалому застосуванні лікарського засобу (більше 7 діб) необхідно контролювати склад периферичної крові (через мієлотоксичність метамізолу), функцію нирок та печінки.

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю у горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, зблідненні шкірних покривів, астенії, при розвитку вагітності або проктиту лікарський засіб слід негайно відмінити. Також застосування лікарського засобу необхідно припинити при появі висипів на шкірі та слизових оболонках. При появі цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

При застосуванні лікарського засобу можливе забарвлення сечі в червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію.

Не слід застосовувати лікарський засіб довше встановленого терміну без консультації з лікарем.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити застосування лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності. Під час лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 14 років усередину по 250–500 мг ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 1–2 рази на добу. Таблетки приймати після їди, не розжовувати, не розсмоктувати, запивати достатньою кількістю води.

Максимальна добова доза – 1 г.

Дітям віком від 12 до 14 років – по 250 мг 1–2 рази на добу.

Анальгін призначений для симптоматичного короткотривалого застосування.

Курс лікування – не більше 3 днів.

Якщо симптоми захворювання не зникають впродовж 3 днів, слід звернутися до лікаря щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, відчуття серцебиття, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, дисфагія, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія/гастрит, слабкість, сонливість, марення, порушення свідомості, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, олігурії, анурії, гострої ниркової та печінкової недостатності, паралічу дихальної мускулатури.

Лікування: відміна лікарського засобу, індукція блювання, промивання шлунка, прийом сольових проносних, ентеросорбентів, форсований діурез, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. У тяжких випадках можливий гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз. *При перших симптомах передозування слід негайно звернутися за медичною допомогою!*

Побічні реакції.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: при схильності до бронхоспазму можливе провокування нападу, бронхоспастичний синдром, задишка.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гепатит.

З боку нирок та сечовидільної системи: зазвичай у пацієнтів із порушеннями функцій нирок та/або при застосуванні надмірних доз – транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, фарбування сечі у червоний колір.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску.

З боку крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні можливі агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

З боку імунної системи: можливі прояви реакцій гіперчутливості, в тому числі висипання на шкірі та слизових оболонках, кон'юнктивіт, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лаелла.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг

співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АНАЛЬГИН-ДАРНИЦА
(ANALGIN-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: metamizole sodium;

1 таблетка содержит метамизола натрия (анальгина) 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Аналгетики и антипиретики. Пиразолоны. Метамизол натрия. Код АТХ N02B B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Производное вещества пиразолона, блокатор циклооксигеназы. Снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты. Отличается от других блокаторов циклооксигеназы незначительно выраженным противовоспалительным эффектом при выраженном аналгетическом, жаропонижающем и спазмолитическом действии. Спазмолитическое действие проявляется на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей.

Препятствует проведению болевых экстра- и проприорецептивных импульсов по пучкам Голля и Бурдаха, повышает порог возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличивает теплоотдачу.

Фармакокинетика.

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита. В неизменном виде в крови отсутствует. Активный метаболит на 50–60 % связывается с белками плазмы крови. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 1–2 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2,5 часа. Выводится в основном почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Болевой синдром различного происхождения: головная, зубная боль, невралгия, радикулит, боли в мышцах, суставах, боль во время менструаций. Как вспомогательное средство для уменьшения боли после хирургических и диагностических вмешательств. Гипертермический синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, производным пиразолона.

Изменение состава периферической крови: агранулоцитоз, лейкопения.

Заболевания крови: анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения.

Выраженные изменения функций печени и почек (порфиринового обмена).

Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
Бронхиальная астма.
Подозрение на острую хирургическую патологию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Этанол – усиливается седативное действие этанола.

Хлорпромазин или другие производные фенотиазина – одновременное применение может привести к развитию выраженной гипотермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин – не следует применять при лечении метамизолом натрия.

Циклоспорин – при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, фенитоин, ибупрофен и индометацин – метамизол натрия увеличивает активность этих лекарственных средств путем вытеснения их из связи с белком крови.

Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени – при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол – одновременное применение метамизола натрия с этими лекарственными средствами может привести к усилению его токсичности.

Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства – потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин) – усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

Сарколизин, мерказолил, тиамазол, лекарственные средства, подавляющие активность костного мозга, в т. ч. лекарственные средства золота – увеличивается вероятность гематотоксичности, в т. ч. развития лейкопении.

Кодеин, гистаминовые H₂-блокаторы и пропранолол – усиливают эффект метамизола натрия.

Необходима осторожность при одновременном применении лекарственного средства с

сульфаниламидными сахароснижающими лекарственными средствами (усиливается гипогликемическое действие) и *диуретиками (фуросемид)*.

Миелотоксичные лекарственные средства вызывают усиление гематотоксичности.

Метотрексат – метамизол в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсичных эффектов (на пищеварительную систему и систему кроветворения).

Особенности применения.

Перед началом лечения лекарственным средством следует посоветоваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы лекарственного средства.

Не использовать для снятия острой боли в животе (до выяснения причины). Поскольку метамизол натрия обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами, он может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, что может затруднить их диагностику.

При применении лекарственного средства следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам:

- пожилого возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы;
- с имеющимися аллергическими заболеваниями (в т. ч. поллинозом) или предыдущей историей этих заболеваний – повышается риск аллергических реакций;
- с нарушениями функций почек, с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с выраженной артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью;
- при длительном алкогольном анамнезе;
- при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача).

При применении детям нужно проводить постоянный врачебный контроль.

При применении лекарственного средства необходимо контролировать состав периферической крови (лейкоцитарную формулу).

Не рекомендуется регулярный длительный прием лекарственного средства из-за миелотоксичности метамизола натриевой соли.

При длительном применении лекарственного средства (более 7 суток) необходимо контролировать состав периферической крови (из-за миелотоксичности метамизола), функцию почек и печени.

Пациентов следует предупредить до начала лечения, что при появлении немотивированного озноба, лихорадки, боли в горле, затрудненного глотания, кровоточивости десен, побледнении кожных покровов, астении, при развитии вагинита или проктита лекарственное средство следует немедленно отменить. Также прием лекарственного средства необходимо прекратить при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках. При появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

При приеме лекарственного средства возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия.

Не следует применять лекарственное средство дольше установленного срока без консультации с врачом.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием лекарственного средства и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности. Во время лечения следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Применять взрослым и детям старше 14 лет внутрь по 250–500 мг (½–1 таблетка) 1–2 раза в сутки. Таблетки принимать после еды, не разжевывать, не рассасывать, запивая достаточным количеством воды.

Максимальная суточная доза – 1 г.

Детям в возрасте от 12 до 14 лет – по 250 мг 1–2 раза в сутки.

Анальгин предназначен для симптоматического кратковременного применения. Курс лечения – не более 3 дней.

Если симптомы заболевания не исчезают в течение 3 дней, следует обратиться к врачу относительно дальнейшего применения лекарственного средства.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка.

Симптомы: гипотермия, ощущение сердцебиения, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, дисфагия, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия/гастрит, слабость, сонливость, бред, нарушение сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, олигурии, анурии, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательной мускулатуры.

Лечение: отмена лекарственного средства, индукция рвоты, промывание желудка, прием солевых слабительных, энтеросорбентов, форсированный диурез, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. В тяжелых случаях возможен гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Побочные реакции.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: при склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа, бронхоспастический синдром, одышка.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: обычно у пациентов с нарушением функций почек и/или при применении чрезмерных доз – транзиторная олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Со стороны крови и лимфатической системы: при длительном применении возможны агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, гранулоцитопения.

Со стороны иммунной системы: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе высыпания на коже и слизистых оболочках, конъюнктивит, гиперемия кожи, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо прекратить прием лекарственного средства и обязательно обратиться к врачу.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.