

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Анальгін-Дарниця
(Analgin-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: metamizole sodium;

1 мл розчину містить метамізолу натрію (анальгін) 500 мг;

допоміжні речовини: натрію сульфат безводний (Е 221), натрію формальдегід сульфоксилат дигідрат, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Метамізол натрію.
Код АТХ N02B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нестероїдний протизапальний засіб, похідне піразолону. Неселективно блокує циклооксигеназу, знижує утворення простагландинів з арахідонової кислоти. Перешкоджає проведенню больових екстра- і пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля і Бурдаха, підвищує поріг збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшує тепловіддачу. Відмінною рисою є незначна вираженість протизапального ефекту, що зумовлює слабкий вплив на водно-сольовий обмін (затримка Na^+ і води) і слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Проявляє анальгезуючу, жарознижувальну і деяку спазмолітичну (відносно гладенької мускулатури сечовивідних і жовчних шляхів) дію.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні швидко і повністю всмоктується у кров. У печінці піддається окислювальному дезамінуванню з утворенням активного метаболіту. Зв'язок активного метаболіту з білками – 50-60 %. У дітей процеси дезамінування проходять дещо повільніше, ніж у дорослих. При частому введенні (частіше ніж 4 рази на добу) у дітей можлива кумуляція лікарського засобу та інтоксикація. Швидко і рівномірно розподіляється у тканинах. Максимальна концентрація досягається через 1-1,5 години після внутрішньом'язового введення. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить приблизно 7 годин. Виводиться з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром малої і середньої інтенсивності різного походження і локалізації (головний, зубний біль, опіки, біль у післяопераційному періоді, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, міозити); гіпертермічний синдром, гарячкові стани (при грипі, гострих респіраторних та інших інфекціях); ниркова і печінкова коліки (у комбінації зі спазмолітичними засобами).

ОРИГІНАЛ

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. Агранулоцитоз, цитостатична або інфекційна нейтропенія. Печінкова і/або ниркова недостатність. Спадкова гемолітична анемія, пов'язана з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Напади бронхіальної астми, спричинені ацетилсаліциловою кислотою. Біль у животі невстановленого генезу. Анемія, лейкопенія. Захворювання нирок: пієлонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі. Не можна вводити внутрішньовенно хворим із систолічним артеріальним тиском нижче 100 мм рт. ст. Політравма. Шок. Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через високу імовірність розвитку фармацевтичної несумісності не можна змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

Етанол – посилюється ефект етанолу.

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

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін не слід застосовувати під час 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 зі зв'язку з білком.

Фенілбутазон, барбітурати та інші гепатоіндуктори при одночасному застосуванні зменшують ефективність метамізолу натрію.

Ненаркотичні анагетика, 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 імовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

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

Сарколізин, мерказоліл (тіамазол), препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т.ч. препарати золота – збільшується імовірність гематотоксичності, у 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 у плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (на травну систему і систему кровотворення).

Особливості застосування.

При парентеральному введенні необхідний лікарський контроль (висока частота алергічних реакцій, у т. ч. з летальним наслідком) і наявність умов для проведення протишокової терапії.

У хворих на atopічну бронхіальну астму і полінози існує підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості.

Виключається застосування для зняття гострого болю у животі невстановленого генезу (до з'ясування причини).

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травної системи;
- із запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона.

При призначенні хворим з гострою серцево-судинною патологією необхідний ретельний контроль за гемодинамікою. З обережністю застосовувати пацієнтам з рівнем артеріального тиску нижче 100 мм рт. ст., при інфаркті міокарда, множинній травмі, з анамнестичними вказівками на захворювання печінки і нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит), при лікуванні цитостатиками, при хронічному алкоголізмі, обтяженому алергологічному анамнезі, захворюваннях крові.

Не рекомендується регулярне тривале застосування лікарського засобу через мієлотоксичність метамізолу натрію; необхідно контролювати картину периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

При застосуванні лікарського засобу можливий розвиток агранулоцитозу, у зв'язку з чим при виявленні невмотивованого підвищення температури, ознобу, болю у горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, а також запалення зовнішніх статевих органів і заднього проходу необхідна негайна відміна лікарського засобу.

Підшкірне введення лікарського засобу не застосовувати через можливе подразнення тканин.

У період лікування можливе забарвлення сечі у червоний колір (за рахунок виділення метаболіту), що не має клінічного значення.

Рідко натрію сульфід безводний (Е 221) може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування препарату необхідно припинити при появі висипань на шкірі та слизових оболонках.

Препарат містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний у період вагітності, особливо в І триместрі і в останні 6 тижнів.

Під час лікування слід припинити годування груддю, оскільки метамізол натрію проникає у грудне молоко.

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

У період лікування не допускається керування автотранспортом і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньом'язово і внутрішньовенно струминно. Спосіб введення та доза залежать від тяжкості захворювання і визначаються індивідуально. Знеболювальний ефект при внутрішньовенному введенні вищий, ніж при внутрішньом'язовому.

Розчин, який вводиться, повинен мати температуру тіла. Для запобігання різкому зниженню артеріального тиску внутрішньовенне введення потрібно проводити повільно (зі швидкістю не більше 1 мл/хв), пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи, необхідний контроль артеріального тиску, частоти серцевих скорочень і дихання. Процедура вимагає наявності умов для проведення протишокової терапії. При внутрішньовенному введенні необхідно використовувати довгу голку.

Дорослим призначати по 0,5-1 мл (250-500 мг) 2-3 рази на добу. Максимальна разова доза при обох шляхах введення – 1 мл (500 мг), добова – 2 мл (1 г).

Дітям віком до 1 року призначати в дозі 0,01 мл/кг маси тіла. Дітям віком до 1 року лікарський засіб вводити тільки внутрішньом'язово.

Тривалість застосування – до 3 діб.

Дітям віком від 1 року вводити 0,1 мл на 1 рік життя 1-2 рази на добу. Тривалість застосування – до 3 діб.

Діти.

Дітям віком до 1 року лікарський засіб вводять тільки внутрішньом'язово. Дітям застосовувати під наглядом лікаря за серйозними та життєво необхідними показаннями.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, відчуття серцебиття, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія, слабкість, олігурія, анурія, сонливість, марення, порушення свідомості, тахікардія, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, гострої ниркової і печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

Лікування: індукція блювання, зондове промивання шлунка, призначення сольових проносних, активованого вугілля. Проведення форсованого діурезу, гемодіалізу, олужнювання крові, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. При розвитку судомного синдрому проводити внутрішньовенне введення діазепаму і швидкодіючих барбітуратів.

Побічні реакції.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гепатит.

З боку нирок та сечовидільної системи: олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, тахікардія.

З боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірні та слизових оболонках, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янку, кон'юнктивіт, набряк Квінке; рідко – синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, бронхоспастичний синдром, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок.

Загальні розлади і зміни у місці введення: інфільтрати у місці введення (при внутрішньом'язовому введенні), гіперемія, набряк, локальні висипи та свербіж шкіри у місці введення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Через високу імовірність фармацевтичної несумісності не можна змішувати лікарський засіб з іншими препаратами в одному шприці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є