Инструкция по применению
Анальгин Биосинтез Раствор для инъекций 50% 2 мл 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Биосинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метамизол натрия
Количество в упаковке: 1

Описание

Прозрачная, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Действующее вещество

Метамизол натрия

Состав

Действующее вещество: Метамизола натрия моногидрат (анальгин для инъекций) - 500 мг Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (натрий пиросернистокислый), вода для инъекций

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

Метаболизируется с образованием главного метаболита 4N-метиламиноантипирин (МАА) и других метаболитов - 4N-аминоантипирина (АА), 4N-ацетиламиноантипирина (ААА) и 4N-формиламиноантипирина (ФАА). Метаболиты ААА и ФАА не обладают фармакологической активностью. Все метаболиты имеют нелинейную фармакокинетику, при краткосрочном применении кумуляция метаболитов не играет большой роли. Связь с белками плазмы МАА составляет 58%, АА - 48%, ФАА - 18% и ААА - 14%. Метамизол натрия проникает через плаценту. Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко. Примерно 96% выводится почками в виде метаболитов. После внутривенного введения период полувыведения метамизола натрия составляет 14 мин. При введении высоких доз метамизола натрия почками может выводиться метаболит - рубазоновая кислота, способная окрашивать мочу в красный цвет. Пожилые У пожилых пациентов площадь под кривой "концентрация-время" повышается в 2-3 раза. Нарушение функции печени У пациентов с циррозом печени периоды полувыведения МАА и ФАА при однократном применении препарата увеличиваются примерно в 3 раза, периоды полувыведения АА и ААА не меняются. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз. Нарушение функции почек При почечной недостаточности скорость выведения некоторых метаболитов (ААА и ФАА) снижается. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз.

Показания

Тяжелый острый или хронический болевой синдром при травмах и послеоперационном болевом синдроме, при коликах, при онкологических заболеваниях и других состояниях, где противопоказаны другие терапевтические меры. Лихорадка, устойчивая к другим методам лечения.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно глубоко в мышцу. Парентеральное введение препарата показано только при невозможности его приема внутрь. Перед введением рекомендуется согреть препарат до температуры тела. Взрослые и подростки старше 15 лет: в качестве разовой дозы рекомендуется 1,0-2,0 мл (500 мг/мл) раствора метамизола (внутримышечно или внутривенно). Максимальная суточная доза 2000 мг, разделенная на 2-3 введения в сутки. Максимальная суточная доза - 1000 мг. Детям в возрасте 3-11 месяцев (масса тела более 5 кг до 9 кг) препарат вводят только внутримышечно в дозе 50-100 мг на 10 кг массы тела (0,1-0,2 мл раствора 500 мг/мл). Разовая доза может быть разделена на 2-3 введения. Следующая таблица содержит рекомендуемые дозы препарата. Возраст (масса тела) Доза Дети 3-11 месяцев (более 5 кг до 8 кг) Только внутримышечное введение!!! 0,1-0,2 мл (что соответствует 50-100 мг метамизола) Дети 1-3 года (около 9-15 кг) 0,2-0,5 мл (что соответствует 100-250 мг метамизола) Дети 4-6 лет (около 16-23 кг) 0,3-0,8 мл (что соответствует 150-400 мг метамизола) Дети 7-9 лет (около 24-30 кг) 0,4-1,0 мл (что соответствует 200-500 мг метамизола) Дети 10-12 лет (около 31-45 кг) 0,5-1,0 мл (что соответствует 250-500 мг метамизола) Дети 13-14 лет (около 46-53 кг) 0,8-1,8 мл (что соответствует 400-900 мг метамизола) Взрослые и подростки старше 15 лет (с массой тела более 53 кг) 1,0-2,0 мл (что соответствует 500-1000 мг метамизола) Внутривенное введение должно осуществляться очень медленно (скорость введения не более 1 мл/мин) в положении больного лежа, под контролем артериального давления. При первых признаках развития анафилактических/анафилактоидных реакций необходимо прекратить введение препарата. Поскольку гипотензивные реакции являются дозозависимыми, парентеральное введение дозы 1000 мг метамизола должно проводиться с особой осторожностью. При слишком быстром введении препарата может наблюдаться критическое падение артериального давления и шок. Пожилым пациентам необходимо применять меньшие дозировки в связи с возможным снижением выведения метаболитов метамизола из организма. Пациентам в тяжелом состоянии и при нарушении клиренса креатинина необходимо применять меньшие дозы в связи с возможным снижением выведения метаболитов метамизола из организма. У пациентов с нарушением функции печени и почек скорость выведения препарата замедлена, поэтому необходимо избегать многократного применения препарата опыт длительного применения отсутствует. При краткосрочной терапии коррекция дозы не требуется. При применении в качестве анальгезирующего средства продолжительность терапии 1-5 дней. При применении в качестве жаропонижающего средства - 1-3 дня.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к производным пиразолона (пропифеназон, феназон или фенилбутазон), бронхиальная астма, индуцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), бронхообструкция, ринит, крапивница, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе), состояние после проведения аортокоронарного шунтирования, угнетение кроветворения (агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения), острая почечная или печеночная недостаточность, острая интермиттирующая печеночная порфирия, подтвержденная гиперкалиемия, эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника, анемия, лейкопения, наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания, младенческий возраст (до 3-х месяцев с массой тела менее 5 кг), для внутривенного ведения - детский возраст до 12 месяцев (масса тела до 9 кг).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Метамизол натрия проникает через плацентарный барьер. Данные о применении метамизола натрия во время беременности ограничены. Поскольку адекватных данных о применении у людей нет, Метамизол натрия не должен применяться в I триместре беременности, во II триместре беременности препарат может применяться, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Несмотря на то, что Метамизол натрия слабо ингибирует синтез простагландинов, нельзя исключить возможность преждевременного (внутриутробного) закрытия артериального (Боталлова) протока, а также перинатальных осложнений, обусловленных нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного. В связи с этим Метамизол натрия противопоказан в III триместре беременности. Период грудного вскармливания Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко, поэтому при применении препарата, а также в течение 48 ч после приема последней дозы необходимо прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Нежелательные реакции классифицированы следующим образом согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до Нарушения со стороны иммунной системы Редко: анафилактические или анафилактоидные реакции. Очень редко: анальгетическая бронхиальная астма.

Частота неизвестна: анафилактический шок. Метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые в очень редких случаях могут быть тяжелыми и угрожающими жизни. Они могут возникать, даже если ранее Метамизол натрия применялся много раз без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиваться немедленно или через некоторое время после применения метамизола натрия, как правило, в течение одного часа. В более легких случаях реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек), одышки или жалоб пациентов на появление симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта. В тяжелых случаях они переходят в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (особенно с вовлечением гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, резкое снижение АД (которому иногда предшествует повышение АД) и развитие циркуляторного шока. У лиц с синдромом анальгетической бронхиальной астмы при непереносимости анальгезирующих препаратов эти реакции обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы. Со стороны крови и лимфатической системы Редко: лейкопения. Очень редко: агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом), тромбоцитопения. Частота неизвестна: апластическая анемия, панцитопения (включая случаи со смертельным исходом). Эти реакции являются иммунологическими и могут возникать, даже если ранее Метамизол натрия применялся много раз без каких-либо осложнений. Типичными симптомами агранулоцитоза являются поражения слизистых оболочек (полости рта и глотки, аноректальной области, половых органов), боль в горле, лихорадка. Однако при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Иногда, но не всегда, отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов или селезенки. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено или не определяется. Как правило, показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов остаются нормальными, но могут встречаться и отклонения. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках. Если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не проходит или появляются изъязвления на слизистых оболочках, особенно полости рта, носа, гортани, тактика лечения предполагает немедленную отмену препарата, не дожидаясь результатов лабораторных исследований. При развитии панцитопении Метамизол натрия следует отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. раздел "Особые указания"). Нарушения со стороны сердца Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром, проявляется клиническими и лабораторными признаками стенокардии, вызванной медиаторами воспаления). Нарушения со стороны сосудов Нечасто: изолированное снижение артериального давления.

Возможно изолированное транзиторное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное, и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций). Редко: резкое выраженное снижение АД. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение АД без других признаков реакции гиперчувствительности. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: фиксированный лекарственный дерматит. Редко: кожная сыпь. Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Со стороны почек и мочевыводящих путей Очень редко: нарушение функции почек. Частота неизвестна: интерстициальный нефрит. В очень редких случаях у пациентов с нарушением функции почек возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), в некоторых случаях с олигурией, анурией, протеинурией. Общие расстройства Нечасто: возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита - рубазоновой кислоты.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, снижение функции почек/острая почечная недостаточность с олигурией (например, вследствие развития интерстициального нефрита), более редкие симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, сонливость, шум в ушах, бред, нарушение сознания, судороги, кома) и резкое снижение АД (иногда прогрессирующее до шока), а также нарушение сердечного ритма (тахикардия), гипотермия, одышка, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, паралич дыхательных мышц. После приема высоких доз выведение почками нетоксичного метаболита (рубазоновой кислоты) может вызывать окрашивание мочи в красный цвет. Лечение: специфического антидота не существует. При передозировке показан форсированный диурез. Главный метаболит (4N-метиламиноантипирин) может выводиться с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы крови. При развитии судорожного синдрома показано внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Взаимодействие с другими препаратами

С циклоспорином: при одновременном применении может наблюдаться снижение концентрации циклоспорина в крови, поэтому при их совместном применении требуется мониторинг его концентрации в крови. С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами: одновременное применение метамизола натрия может привести к взаимному усилению токсических эффектов. С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом: препараты нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени: препараты ослабляют действие метамизола натрия. С седативными средствами и транквилизаторами: препараты усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипотермии. С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды (ГКС) и индометацин): Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы крови пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, ГКС и индометацин, увеличивает их активность. С миелотоксическими лекарственными средствами: препараты усиливают проявления гематотоксичности метамизола натрия. С метотрексатом: одновременное применение метамизола натрия с метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста. Рекомендуется избегать одновременного применения. С тиамазолом и сарколизином: повышается риск развития лейкопении. С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином: из-за повышенного риска развития анафилактических/анафилактоидных реакций не должны применяться совместно с метамизолом натрия. С кодеином, пропранололом, блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов: препараты усиливают эффект метамизола натрия. С ацетилсалициловой кислотой: при одновременном применении Метамизол натрия может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Данную комбинацию следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве ангиагрегантного средства. С бупропионом: Метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует принимать во внимание при одновременном их применении. Из-за высокой вероятности фармацевтической несовместимости метамизола натрия нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Особые указания

У пациентов, получающих цитостатические средства, а также у детей до 5 лет применение метамизола натрия должно проводиться только под наблюдением врача. Анафилактические/анафилактоидные реакции При выборе способа введения препарата следует учитывать, что парентеральное введение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилактоидных реакций. Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности к метамизолу натрия может быть обусловлен следующими состояниями: анальгетическая бронхиальная астма, особенно с сопутствующим полипозным риносинуситом, хроническая крапивница, непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме аспириновой астмы, непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или к консервантам (например, к бензоату). Перед применением метамизола натрия необходимо провести тщательный опрос пациента с целью выяснения анамнестических сведений. При выявлении риска развития анафилактических реакций применение возможно только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения метамизола натрия. В случае применения метамизола натрия у таких пациентов необходимо обеспечить наличие средств для оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций и строгое медицинское наблюдение за их состоянием. Пациентам с астмой или атопией Метамизол натрия следует применять с осторожностью. Пациенты, у которых при применении метамизола натрия возникают анафилактоидные реакции, также подвержены риску их развития при применении других ненаркотических анальгетиков/НПВП. Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития при применении других пиразолонов и пиразолидинов. Тяжелые кожные реакции На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении симптомов ССД и ТЭН, в том числе прогрессирующей кожной сыпи, часто с пузырями или поражением слизистой оболочки, лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить и не проводить в последующем у данной категории пациентов. Пациенты должны быть осведомлены о симптомах данных кожных реакций. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых дней лечения. Агранулоцитоз При длительном применении (более 7 суток) необходимо контролировать картину периферической крови. На фоне применения метамизола натрия возможно развитие агранулоцитоза. Он возникает очень редко, длится не

менее недели, не зависит от дозы, может быть тяжелым, угрожать жизни и, в отдельных случаях, приводить к летальному исходу. В связи с чем, при выявлении симптомов, таких как немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затрудненное глотание, стоматит, эрозивно-язвенные поражения ротовой полости, вагинит или проктит, снижение количества нейтрофилов в периферической крови менее 1500/мм3 необходимо немедленно обратиться к врачу и отменить препарат. Панцитопения В случае развития панцитопении применение препарата следует немедленно прекратить, также необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации. Все пациенты должны быть осведомлены о том, что патологические изменения со стороны крови на фоне применения метамизола натрия могут сопровождаться появлением таких симптомов как общее недомогание, инфекции, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность кожных покровов, что требует немедленного обращения к врачу. Изолированные гипотензивные реакции Метамизол натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции, которые могут носить дозозависимый характер. Риск реакций повышен при предшествующей артериальной гипотензии, снижении ОЦК или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с лихорадкой. У таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. В целях снижения риска развития гипотензивных реакций могут потребоваться превентивные меры (стабилизация гемодинамики). Пациентам, у которых следует избегать снижения АД любой ценой (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или значимом стенозе церебральных артерий), допускается применение препарата при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами. Боль в животе Недопустимо применение метамизола натрия для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины). Нарушение функции печени и почек У пациентов с нарушением функции печени или почек рекомендуется избегать применения метамизола натрия в высоких дозах из-за снижения его скорости выведения. Препарат содержит натрий, что необходимо учитывать лицам, находящимся на диете с низким содержанием натрия. Правила введения препарата Внутривенное введение следует осуществлять очень медленно (не более 1 мл в минуту) с целью быстрого прекращения введения препарата при первых признаках анафилактических/анафилактоидных реакций и/или минимизации возникновения изолированных гипотензивных реакций. При внутримышечном введении необходимо использовать длинную иглу для внутримышечного введения.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Учитывая профиль нежелательных реакций при применении метамизола натрия,

следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами, а также при выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.