Инструкция по применению
Анальгин ТХФП Таблетки 500 мг 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Татхимфармпрепараты
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Метамизол натрия
Количество в упаковке: 1

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Действующее вещество

Метамизол натрия

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: метамизол натрия - 500 мг.
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, сахароза, тальк, кальция стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь метамизол натрия под действием желудочного сока быстро гидролизуется до своего основного метаболита (4-МАА), который хорошо всасывается. метамизол натрия почти полностью всасывается после приема внутрь. Биодоступность 4-МАА составляет 85-93%. Среднее значение времени достижения максимальной концентрации - 1,2-2 часа. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия. Распределение Связывание 4-МАА с белками плазмы крови составляет 58%. Другие метаболиты метамизола связываются с белками плазмы крови в следующей степени: 4-аминоантипирин - 48%, 4-формиламиноантипирин - 18% и 4-ацетиламиноантипирин - 14%. Метамизол проникает через плацентарный барьер. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко кормящих матерей. Метаболизм Основной метаболит метамизола, 4-МАА, подвергается дальнейшему метаболизму в печени путем окисления, деметилирования и последующего ацетилирования. Другими основными метаболитами метамизола являются 4-аминоантипирин (4-АА), 4-формиламиноантипирин (4-ФАА) и 4-ацетиламиноантипирин (4-АцАА). Исследование свойств четырех основных метаболитов метамизола показало, что жаропонижающее, анальгезирующее и противовоспалительное действие препарата могут быть обусловлены метаболитами 4-МАА и 4-АА. Выведение У здоровых мужчин более 90% дозы препарата, принятой внутрь, выводится с мочой в течение 7 дней. Период полувыведения (T1/2) метамизола, меченного радиоизотопом, составляет около 10 часов. Для 4-МАА значения терминального T1/2 при разных путях введения колеблются в пределах от 2,5 ± 0,06 до 3,2 ± 0,8 часов, а для других метаболитов T1/2 составляет от 3,7 до 11,2 часов. Линейность/нелинейность Для всех метаболитов метамизола характерна нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость данного факта не установлена. При коротком курсе лечения накопление метаболитов имеет минимальное значение. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста У здоровых добровольцев пожилого возраста T1/2 4-МАА был существенно продолжительнее, а клиренс 4-МАА - существенно ниже, чем у лиц молодого возраста. Пациенты детского возраста Выведение метаболитов у детей происходит значительно быстрее, чем у взрослых. Нарушение функции печени У пациентов с нарушениями функции печени T1/2 4-МАА и 4-ФАА увеличивается примерно в 3 раза. Поэтому у пациентов с нарушениями функции печени следует избегать применения препарата в высоких дозах. Нарушения функции почек При нарушениях функции почек снижается скорость выведения некоторых метаболитов (4-АцАА, 4-ФАА). Поэтому пациентам с нарушениями функции почек следует избегать применения препарата в высоких дозах.

Показания

Тяжелый острый или хронический болевой синдром при травмах и в послеоперационном периоде, при коликах, онкологических заболеваниях и других состояниях, при которых противопоказаны другие терапевтические методы лечения. Лихорадка, устойчивая к другим методам лечения.

Способ применения и дозы

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Следует применять минимальную дозу, достаточную для контроля боли и лихорадки. При сохранении или увеличении интенсивности болевого синдрома необходимо проконсультироваться с врачом для определения причины симптомов. Не следует применять препарат в течение длительного времени или увеличивать дозу без назначения врача. При длительном применении необходимо контролировать общий анализ крови (число форменных элементов крови). Разовая доза для взрослых и подростков старше 15 лет составляет 500 мг (1 таблетка). Максимальная разовая доза - 1000 мг (2 таблетки). Если не предписано иначе, разовая доза может быть принята 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 2000 мг (4 таблетки). При применении в качестве анальгезирующего средства продолжительность терапии 1-5 дней, при применении в качестве жаропонижающего средства - 1-3 дня. Пациенты пожилого возраста Пациентам пожилого возраста следует уменьшить дозу, поскольку выведение метаболитов метамизола натрия может быть замедлено. Нарушение функций печени Поскольку при нарушениях функции печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать повторного приема высоких дох препарата. В случае применения препарат в течение короткого времени снижения дозы не требуется. Нет данных о долгосрочном применении препарата. Нарушение функции почек Пациентам с нарушениями общего состояния и сниженным клиренсом креатинина следует уменьшить дозу, поскольку выведение метаболитов метамизола натрия может быть замедлено. Поскольку при нарушениях функции почек скорость выведения препарата снижается, следует избегать повторного приема высоких доз препарата. В случае применения препарата в течение короткого времени снижения дозы не требуется. Нет данных о долгосрочном применении препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метамизолу натрия и другим компонентам препарата, а также другим пиразолонам (феназон, пропифеназон, изопропиламинофеназол) или к пиразолидинам (фенилбутазон, оксифенбутазон), включая, например, указания в анамнезе на развитие агранулоцитоза при применении одного из этих препаратов. Нарушения костномозгового кроветворения (например, после лечения цитостатиками) или заболевания гематопоэтической системы. Указания в анамнезе на развитие бронхоспазма или других анафилактических реакций (например, крапивницу, ринит, ангионевротический отек) при применении анальгезирующих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен. Острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития обострений порфирии), Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза). Беременность (первый и третий триместр). Период грудного вскармливания. Детский возраст до 15 лет. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Нет достаточных клинических данных применения метамизола натрия у беременных женщин, поэтому применение при беременности не рекомендуется. Метамизол натрия проникает через плаценту. В первом триместре беременности применение метамизола натрия противопоказано. Во втором триместре беременности лечение метамизолом натрия должно осуществляться по строгим медицинским показаниям, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение метамизола натрия в третьем триместре беременности также противопоказано: нельзя исключить возможность преждевременного закрытия артериального (Боталлова) протока, а также перинатальных осложнений, обусловленных нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного. 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 отказаться от грудного вскармливания (см. раздел "Противопоказания").

Побочные действия

Побочные эффекты были классифицированы в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1% и Нарушения со стороны сердца Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергическая стенокардия или аллергический инфаркт миокарда). Нарушения со стороны иммунной системы Редко: метамизол натрия может вызывать анафилактические или

анафилактоидные реакции, которые могут быть тяжелыми и угрожающими жизни, в некоторых случаях анафилактические реакции могут привести к летальному исходу. В случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций необходимо немедленно прекратить прием препарата, провести мероприятия по оказанию пациентам неотложной медицинской помощи, провести развернутый клинический анализ крови. Эти реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиваться немедленно или через несколько часов после приема метамизола натрия, однако обычно они наблюдаются в течение первого часа после приема препарата. Обычно легко протекающие анафилактические или анафилактоидные реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек), одышки или жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. Более легкие реакции могут прогрессировать до тяжелых форм с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (особенно с вовлечением гортани), тяжелым бронхоспазмом, нарушениями ритма сердца, резким снижением артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитием гемодинамического шока. Очень редко: у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе) реакции непереносимости обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы. Частота неизвестна: анафилактический шок. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: кроме проявлений анафилактических/анафилактоидных реакций на коже и слизистых оболочках, перечисленных выше, нечасто может возникать фиксированная лекарственная сыпь. Редко: кожная сыпь. Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Редко: лейкопения. Очень редко: агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом), тромбоцитопения. Частота неизвестна: апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом. Эти реакции являются иммунологическими по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений. Типичными симптомами агранулоцитоза являются воспалительные поражения слизистых оболочек (полости рта и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка. Следует учитывать, что если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфоузлов является слабовыраженным или отсутствует. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и

возникновение петехий на коже и слизистых оболочках. В случае развития вышеперечисленных нарушений со стороны крови и лимфатической системы необходимо прекратить применение препарата и провести развернутый клинический анализ крови (см. раздел "Особые указания"). Нарушения со стороны сосудов Нечасто: после приема препарата возможно изолированное транзиторное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций), в редких случаях снижение артериального давления может быть очень резко выраженным. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечасто: возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита - рубазоновой кислоты. Очень редко: возможно острое нарушение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией, в единичных случаях может развиться острый интерстициальный нефрит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Сообщалось о случаях развития желудочно-кишечного кровотечения. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы При передозировке возможно появление следующих симптомов: тошнота, рвота, боли в животе, нарушение функции почек/острая почечная недостаточность с олигурией (например, вследствие развития интерстициального нефрита), более редко симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, сонливость, нарушение сознания, кома, судороги) и резкое снижение артериального давления (иногда прогрессирующее до шока), а также нарушение сердечного ритма (тахикардия). При высокой передозировке экскреция рубазоновой кислоты может окрасить мочу в красный цвет. Лечение При недавнем приеме препарата могут быть предприняты меры первичной детоксикации, направленные на ограничение дальнейшего всасывания метамизола натрия (например, промывание желудка и применение активированного угля). Специфического антидота для метамизола натрия нет. Основной метаболит (4-М-метиламиноантипирин) выводится с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или плазмафильтрации. При развитии судорожного синдрома - внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Взаимодействие с другими препаратами

С циклоспорином Метамизол натрия может снижать концентрацию циклоспорина в сыворотке крови, поэтому при их совместном применении следует контролировать концентрации циклоспорина. С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов. С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. С седативными средствами и транквилизаторами Седативные средства и транквилизаторы усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия. При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может развиться тяжелая гипотермия. С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин) Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, усиливает их действие. С миелотоксичными лекарственными средствами Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия. С метотрексатом Добавление метамизола натрия к лечению метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста, поэтому такой комбинации следует избегать. С тиамазолом и сарколизином Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении. С кодеином, блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов и пропранололом Кодеин, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия. С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия (повышенный риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций). С ацетилсалициловой кислотой При совместном применении метамизол натрия может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции (профилактики тромбообразования). С бупропионом Метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует принимать во внимание при одновременном их применении.

Особые указания

При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача. Анафилактические /анафилактоидные реакции При выборе способа введения препарата следует учитывать, что парентеральное применение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилактоидных реакций. Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: бронхиальная астма, индуцированная приемом анальгетиков, непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), 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 бронхиальной астмы, связанной с анальгетиками (аспириновой астмы), непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам), анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолоны, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел "Противопоказания") в анамнезе. Перед применением препарата Анальгин необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выявления, что пациент относится к группе особого риска развития анафи- лактоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательного взвешивания возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении препарата Анальгин у таких пациентов потребуется строгий медицинский контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций. У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью. 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 (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистых оболочек) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение препаратом. Пациенты должны быть информированы о субъективных и объективных симптомах данных заболеваний. У

них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения. Агранулоцитоз Агранулоцитоз, развивающийся на фоне лечения метамизолом натрия, имеет иммуно- аллергическое происхождение и продолжается, по меньшей мере, одну неделю. Подобная реакция возникает очень редко, может быть тяжелой, жизнеугрожающей и даже с летальным исходом. Эта реакция не является дозозависимой и может возникнуть в любой момент во время лечения. Все пациенты должны быть проинструктированы прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с лечащим врачом при появлении следующих субъективных и объективных симптомов, возможно связанных с нейтропенией: лихорадка, озноб, боль в горле, язвы в полости рта. В случае развития нейтропении (количество нейтрофилов Панцитопения В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации. Все пациенты должны быть проинструктированы о том, что при появлении во время лечения метамизолом натрия субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекции, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность), следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Изолированные гипотензивные реакции Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Острая боль в животе Недопустимо использование препарата Анальгин для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины). Нарушение функции печени и почек У пациентов с нарушением функции печени и почек препарат Анальгин следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата. Влияние на результаты лабораторных исследований У пациентов, получавших лечение метамизолом, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в сыворотке крови).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Нет данных о том, что препарат, применяемый в рекомендованных дозах, оказывает влияние на способность к концентрации и на скорость реакции. При приеме высоких доз рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими 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.