Инструкция по применению
Анальгин-ЭкстраКап капсулы 500 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Метамизол натрия
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Описание

Капсулы твердые желатиновые №00 белого цвета. Содержимое капсулы - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие уплотнения капсульной массы, которое при надавливании стеклянной палочкой легко рассыпается.

Действующее вещество

Метамизол натрия

Состав

Состав на одну капсулу:Действующее вещество: Метамизол натрия - 500,0 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 15,32 мг, кальция стеарат - 4,68 мг. Капсулы твердые желатиновые №00.Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (Е 171) - 2,0000%, желатин до 100 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь метамизол натрия гидролизуется до фармакологически активного 4N-метиламиноантипирина (МАА). Биодоступность МАА после приема внутрь составляет 90 % что несколько выше чем при парентеральном введении. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия. Клиническая эффективность определяется преимущественно МАА а также в меньшей степени метаболитами 4N-аминоантипирина (АА). Величина площади под кривой "концентрация- время" (AUC) АА составляют 25 % от этой величины для МАА. Метаболиты 4N- ацетиламиноантипирин (ААА) и 4N-формиламиноантипирин (ФАА) не обладают фармакологической активностью. Всем метаболитам присуща нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость этого явления не известна. При краткосрочном применении кумуляция метаболитов не играет большой роли. Метамизол натрия проникает через плаценту. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко. Связь с белками плазмы МАА составляет 58 % АА - 48 % ФАА - 18 % и ААА - 14 %. После однократного приема внутрь 85 % дозы обнаруживается в моче в виде метаболитов из них 3±1 % - МАА 6±3 % - АА 26±8 % - ААА и 23±4 % - ФАА. Почечный клиренс после однократного приема 1 г метамизола натрия внутрь для МАА равен 5±2 мл/мин АА - 38±13 мл/мин ААА - 61 ±8 мл/мин и ФАА - 49±5 мл/мин. Соответствующие периоды полувыведения из плазмы для МАА - 27±05 ч АА - 37±13 ч ААА - 95±15 ч и ФАА - 112±15 ч.Пожилые пациентыУ пожилых пациентов AUC повышается в 2-3 раза. У пациентов с циррозом печени периоды полувыведения МАА и ФАА при однократном приеме препарата увеличиваются примерно в 3 раза тогда как периоды полувыведения АА и ААА не следуют той же закономерности. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз. Нарушение функции почекСогласно имеющимся данным 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

Доза зависит от выраженности боли или лихорадки а также индивидуальной восприимчивости к действию анальгетиков.Капсулы следует проглатывать целиком запивая достаточным количеством жидкости (например стаканом воды).Изначально следует применять наименьшую эффективную дозу.Максимальное действие препарата развивается как правило спустя 30-60 мин после приема внутрь. Однократная доза для взрослых и подростков старше 15 лет (с массой тела >53 кг) составляет 500-1000 мг (1-2 капсулы). При недостаточном эффекте однократную дозу допускается принимать до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 4000 мг (8 капсул). Продолжительность приема не более 5 дней в качестве обезболивающего средства и не более 3 дней в качестве жаропонижающего.Пожилые пациентыПожилым пациентам необходимо снизить дозу поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.Тяжелое общее состояние и нарушение клиренса креатининаПациентам с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.Почечная или печеночная недостаточностьПоскольку у пациентов с нарушением функции почек или печени скорость выведения препарата снижается следует избегать многократного приема высоких доз. При краткосрочном применении снижения дозы не требуется. Опыт длительного применения отсутствует.

Противопоказания

Гиперчувствительность к метамизолу натрия и другим производным пиразолона а также к пиразолидинам например фенилбутазону (включая пациентов перенесших агранулоцитоз вследствие применения этих препаратов) или другим компонентам препарата, Анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек) т.е. пациенты с бронхоспазмом или другими формами анафилактоидных реакций (например крапивница ринит ангионевротический отек) в ответ на применение салицилатов парацетамола или нестероидных противовоспалительных препаратов таких как диклофенак ибупрофен индометацин или напроксен, Нарушение костномозгового кроветворения (например после цитостатической терапии) или заболевания кроветворных органов, Наследственный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (гемолиз), Острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития приступов порфирии), Беременность и период грудного вскармливания, Детский возраст до 15 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. БеременностьМетамизол натрия проникает через плацентарный барьер. Данные о применении метамизола натрия во время беременности ограничены. По результатам доклинических исследований тератогенное действие метамизола натрия у крыс и кроликов не обнаружено в высоких дозах наблюдалась фетотоксичность. Поскольку адекватных данных о применении у людей нет метамизол натрия не должен приниматься в первом триместре беременности во втором триместре беременности метамизол натрия может применяться только 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 (Боталова) протока а также перинатальных осложнений обусловленных нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного. Поэтому метамизол натрия противопоказан в третьем триместре беременности.Период лактацииМетаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко поэтому при применении препарата а также в течение 48 ч после приема последней дозы необходимо прекратить кормление грудью.

Побочные действия

Нежелательные реакции классифицированы следующим образом согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения): очень часто (⩾1/10) часто (⩾1/100 до Нарушения со стороны сердцаЧастота неизвестна: синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром проявляется клиническими и лабораторными признаками стенокардии вызванной медиаторами воспаления).Нарушения со стороны иммунной системыРедко: анафилактические/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 в случае если ранее препарат принимался много раз без каких-либо осложнений.Такие лекарственные реакции могут развиться немедленно или через несколько часов после приема метамизола натрия как правило в течение одного часа.В более легких случаях они проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд жжение гиперемия крапивница отек) или в виде одышки или жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. В тяжелых случаях эти реакции переходят в генерализованную крапивницу тяжелый ангионевротический отек (особенно с вовлечением гортани) тяжелый бронхоспазм нарушение ритма сердца резкое снижение артериального давления (которому иногда

предшествует повышение артериального давления) и с развитием циркуляторного шока. У лиц с синдромом анальгетической бронхиальной астмы при непереносимости анальгезирующих препаратов эти реакции проявляются в виде приступов бронхиальной астмы.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейНечасто: фиксированный лекарственный дерматит.Редко: кожная сыпь.Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).Нарушения со стороны кроки и лимфатической системыРедко: лейкопения. Очень редко: агранулоцитоз включая случаи с летальным исходом и тромбоцитопения. Частота неизвестна: апластическая анемия панцитопения включая случаи с летальным исходом.Эти реакции являются иммунологическими реакциями по своей природе. Они могут возникать даже в случае если ранее препарат принимался много раз без каких-либо осложнений.Типичными симптомами агранулоцитоза являются поражения слизистых оболочек (роговой полости и глотки аноректальной области и 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 они не определяются. 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 спадает или появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках особенно во рту носу или горле тактика лечения предполагает немедленную отмену препарата не дожидаясь результатов лабораторных исследований.При развитии панцитопении препарат следует отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. "Особые указания").Нарушения со стороны сосудовНечасто: изолированная артериальная гипотензия.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 ночек и мочевыводящих путейОчень редко: нарушение функции почек.Частота неизвестна: интерстициальный нефрит.В очень редких случаях у пациентов с нарушенной функцией почек возможно острое ухудшение почечной функции (острая почечная недостаточность) в некоторых случаях

с олигурией анурией или протеинурией.Общие расстройстваНечасто: возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита - рубазоновой кислоты.

Передозировка

Не следует превышать рекомендуемую дозу и длительность применения! СимптомыОстрая передозировка проявляется тошнотой рвотой болью в животе нарушением функции почек/острой почечной недостаточностью (например как проявление интерстициального нефрита) и редко симптомами со стороны центральной нервной системы (головокружением сонливостью комой судорогами) и снижением артериального давления приводящим к тахикардии и шоку нарушением сердечного ритма (тахикардией) гипотермией одышкой острым агранулоцитозом геморрагическим синдромом параличом дыхательных мышц.При высокой передозировке экскреция рубазоновой кислоты может окрасить мочу в красный цвет. ЛечениеСпецифический антидот не известен. При недавней передозировке в целях ограничения поступления препарата в организм проводят первичную детоксикацию (например промывание желудка) или сорбционную терапию (например активированный уголь). Основной метаболит (4N-метиламиноантипирин) удаляется при гемодиализе гемофильтрации гемоперфузии и плазмафильтрации.Лечение передозировки равно как и профилактика серьезных осложнений может потребовать общего и специального интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Взаимодействие с другими препаратами

С циклоспориномМетамизол натрия может вызывать снижение плазменной концентрации циклоспорина поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорина.С хлорпромазиномПри одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина возможно развитие тяжелой гипотермии.С метотрексатомОдновременное применение метамизола натрия и метотрексата или других миелотоксичных средств может усиливать гематотоксичность последнего особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому такую комбинацию следует избегать.С другими ненаркотическими анальгезирующими средствамиОдновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.С трициклическими антидепрессантами пероральными контрацептивами аллопуриноломТрициклические антидепрессанты пероральные контрацептивы аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.С барбитуратами фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печениБарбитураты фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.С седативными средствами и транквилизаторамиСедативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.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 увеличивает их активность.С тимазоломТимазол повышает риск развития лейкопении.С кодеином блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов и пропранололомКодеин блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.С ацетилсалициловой кислотой (АСК)При одновременном применении метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.С бупропиономМетамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови что следует принимать во внимание при одновременном их применении.С другими лекарственными препаратамиХороню известно что производные пиразолона могут взаимодействовать с непрямыми антикоагулянтами каптоприлом литием и триамтереном а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков. Лекарственное взаимодействие метамизола натрия с этими лекарственными препаратами пока не изучено. Ввиду повышенного риска развития анафилактических/анафилактоидных реакций во время лечения метамизолом натрия не следует применять рентгеноконтрастные вещества коллоидные кровезаменители и пенициллин.

Особые указания

Препарат содержит производное пиразолона - метамизол натрия который изредка может вызывать угрожающие жизни шок и агранулоцитоз (см. раздел "Побочное действие"). Пациенты у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактоидные реакции также подвержены риску их развития в ответ на применение 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 в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидинов. АгранулоцитозПри появлении признаков агранулоцитоза или тромбоцитопении (см. раздел "Побочное действие") препарат необходимо немедленно отменить и провести общий анализ крови (с определением лейкоцитарной формулы). Прекращение терапии не следует откладывать до получения результатов лабораторных исследований.ПанцитопенияПри развитии панцитопении препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. раздел "Побочное действие"). Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов напоминающих нарушения со стороны крови (например общая слабость инфекции стойкая лихорадка появление гематом кровотечение бледность).Анафилактические/анафилактоидные реакцииПеред применением метамизола натрия необходимо провести тщательный опрос пациента. При выявлении риска развития анафилактоидных реакций применение препарата допускается лишь после тщательной оценки возможных рисков и ожидаемой пользы. Если принято решение о применении метамизола натрия за пациентом необходимо установить строгое медицинское наблюдение и обеспечить готовность неотложных мер. Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек) (см. раздел "Противопоказания"), бронхиальная астма особенно сопровождающаяся риносинуситом и полипозом носа, хроническая крапивница, непереносимость красителей (например тартразина) или консервантов (например бензоатов), непереносимость алкоголя на фоне которой даже при приеме незначительного количества алкогольных напитков у пациентов возникают чихание слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленной анальгетической бронхиальной астме (см. раздел "Противопоказания"))).У восприимчивых пациентов может возникнуть анафилактический шок поэтому у пациентов с бронхиальной

астмой или атопией следует соблюдать особую осторожность.Тяжелые кожные реакцииНа фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции: синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение метамизолом следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять. Пациентов необходимо осведомить о признаках и симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции особенно в течение первых недель лечения.Изолированные гипотензивные реакцииМетамизол натрия может вызывать гипотензивные реакции (см. также раздел "Побочное действие"). Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций также повышен при: предшествующей артериальной гипотензии снижении объема циркулирующей крови или дегидратации нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например у пациентов с инфарктом миокарда или травмой) у пациентов с высокой лихорадкой. В связи с этим у таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. В целях снижения риска гипотензивных реакций могут потребоваться превентивные меры (например сердечнососудистая реанимация). У пациентов у которых снижение артериального давления следует избегать любой ценой (например при тяжелой ишемической болезни сердца или значимом стенозе церебральных артерий) метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами.Боль в животеНедопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).Нарушение функции почек или печениУ пациентов с нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия допускается лишь после строгой оценки пользы и рисков соблюдая все необходимые меры предосторожности.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В рекомендуемом диапазоне доз влияние на концентрацию внимания и быстроту психомоторных реакций не установлено. При приеме высоких доз рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами работы с механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.