Инструкция по применению
Анальгин-ЛекТ Таблетки 500 мг 20 шт

Характеристики



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

Описание

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Действующее вещество

Метамизол натрия

Состав

Действующее вещество: метамизол натрия - 0,5 г. Вспомогательные вещества: сахар - 0,0028 г, крахмал картофельный - 0,0311 г, кальция стеарат - 0,0054 г, тальк - 0,0107 г.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Метамизол натрия хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. После приема внутрь метамизол натрия полностью метаболизируется с образованием активного 4-N-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, а также в меньшей степени метаболита 4N-аминоантипирин (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 обладает 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 - 2,7±0,5 ч, АА- 3,7±1,3 ч, ААА - 9,5±1,5 ч и ФАА - 11,2±1,5 ч. Пожилые У 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 почек Согласно имеющимся данным при почечной недостаточности скорость выведения некоторых метаболитов (ААА и ФАА) снижается. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз.

Показания

Препарат предназначен для кратковременной терапии болевого синдрома при таких состояниях, как: боль в суставах, мышечная боль, головная боль, мигрень, зубная боль, болезненные менструации, невралгия, боль при травмах и ожогах, послеоперационный болевой синдром, онкологические заболевания.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Изначально следует принимать наименьшую эффективную дозу. Максимальное действие препарата развивается, как правило, через 30-60 мин после приема внутрь. Разовая доза для взрослых и подростков старше 15 лет составляет 250-500 мг. Максимальная разовая доза может достигать 1000 мг. Если не предписано иначе, разовая доза может быть принята 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 4000 мг. Разовая доза для детей от 10 до 15 лет составляет 250-500 мг (8-16 мг/кг массы тела) 2 раза в сутки. Продолжительность приема - не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства. Применение максимальных доз препарата возможно только под наблюдением врача. Пожилые Пожилым пациентам необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия. Общее тяжелое состояние и нарушение клиренса креатинина Пациентам с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу, поскольку у них может снижено выведение метаболитов метамизола натрия. Почечная или печеночная недостаточность Поскольку 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

Повышенная чувствительность к метамизолу натрия и другим компонентам препарата, а также другим пиразолонам (феназон, пропифеназон) или к пиразолидинам (фенилбутазон, оксифенбутазон), включая, например, указания анамнеза на развитие агранулоцитоза при приеме одного из этих препаратов. Анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма) в ответ на применение салицилатов, парацетамола, нестероидных противовоспалительных препаратов, таких как диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен. Нарушение костномозгового кроветворения (например, после цитостатической терапии) или заболеваниях кроветворных органов. Наследственный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза). Острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития приступа порфирии). Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 10 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарат при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Нарушения со стороны сердца Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром, проявляется клиническими и лабораторными признаками стенокардии, вызванной медиаторами воспаления). Нарушения со стороны иммунной системы Редко: 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 обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: фиксированный лекарственный дерматит. Редко: кожная сыпь. Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Редко: 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 (ротовой 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 встречать 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. Нарушения со стороны сосудов Нечасто: 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 почек и мочевыводящих путей Очень 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 расстройства Нечасто: возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет вследствие присутствия в моче метаболита - рубазоновой кислоты.

Передозировка

Симптомы: При передозировке возможно появление следующих симптомов: тошнота, рвота, боли в животе, снижение функции почек/острая почечная недостаточность олигурией (например, вследствие развития интерстициального нефрита), более редко симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, сонливость, шум в ушах, бред, нарушения сознания, кома, судороги) и резкое снижение артериального давления (иногда прогрессирующее до шока), а также нарушения сердечного ритма (тахикардия), гипотермия, одышка, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, острая печеночная недостаточность, паралич дыхательных мышц. После приема высоких доз выведение через почки нетоксичного метаболита (рубазоновой кислоты) может вызывать красное окрашивание мочи. Лечение: Специфический антидот неизвестен. Если после приема препарата прошло не более 1-2 часов, то можно вызвать рвоту, провести промывание желудка через зонд, дать солевые слабительные, активированный уголь. При передозировке показан форсированный диурез. Главный метаболит (4-N- метиламиноантипирин) может выводиться с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы. 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 обезболивающее действие метамизола натрия. При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может развиться тяжелая гипотермия. С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белком (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин) Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероидные средства 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 данной 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. 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 метамизола 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 применении метамизола натрия и бупропиона.

Особые указания

При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача. Анафилактические /анафилактоидные реакции Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков, 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 бензоатам). В случае применения метамизола натрия у таких пациентов необходимо строгое медицинское наблюдение за их состоянием 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 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 или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистой оболочки) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить, его не следует начинать повторно. Пациенты должны быть осведомлены о симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения. Агранулоцитоз/панцитопения При длительном применении необходимо контролировать картину периферической крови. В любое время на фоне лечения метамизолом натрия возможно развитие агранулоцитоза. Он возникает очень редко, длится не менее недели, не зависит от дозы, может быть тяжелым, угрожать жизни и даже привести к летальному исходу. В связи с этим, при появлении симптомов возможно связанных с нейтропенией (лихорадки, озноба, болей в горле, затрудненного глотания, стоматита, эрозивно-язвенных поражений ротовой полости, вагинита или проктита, снижения количества нейтрофилов в периферической крови менее 1500/мм), необходимо прекратить лечение препаратом и обратиться к врачу. В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации. Все пациенты должны быть осведомлены о том, что при появлении симптомов

патологического изменения крови (например, общего недомогания, инфекций, стойкой лихорадки, образования гематом, кровотечения, бледности) на фоне приема метамизола натрия, следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Изолированные гипотензивные реакции Метамизол натрия может вызывать гипотензивные реакции. 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 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 (стабилизация гемодинамики). У пациентов, у которых снижение артериального давления следует избегать применение препарата (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или значимом стенозе церебральных артерий), метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами. Боль в животе Недопустимо использовать препарат для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины). Нарушение функции печени и почек У пациентов с нарушением функции печени и почек рекомендуется избегать приема метамизола натрия в высоких дозах из-за снижения скорости выведения препарата.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В рекомендуемом диапазоне доз влияние на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций не установлено. При приеме максимально допустимых 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 в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.