Инструкция по применению
Тринальгин Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мл 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Биосинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 500 мг+ 2 мг+ 0,02 мг

Описание

Бесцветная или слегка окрашенная, прозрачная жидкость.

Действующее вещество

Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид

Состав

1 мл препарата содержит: Действующие вещества: Метамизол натрия (Метамизол натрия моногидрат, анальгин) 500,00 мг Питофенон (Питофенона гидрохлорид) 2,00 мг Фенпивериния бромид 0,02 мг Вспомогательные вещества: Натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 1,00 мг 2 М раствор натрия гидроксида достаточное количество для доведения pH до 6,0-7,5 Вода для инъекций до 1,00 мл

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

Абсорбируется быстро, после внутримышечного введения в значительной степени всасывается из места инъекции. Связь с белками плазмы крови - 50-60%. В терапевтических дозах выделяется с грудным молоком. Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Только после внутривенного введения незначительная концентрация неизменного метамизола натрия обнаруживается в плазме. Основными метаболитами являются 4-метиламиноантипирин, 4-формиламиноантипирин, 4-амино-антипирин и 4-ацетиламиноантипирин. Идентифицированы около 20 дополнительных метаболитов, включая производные глюкуроновой кислоты. Основные четыре метаболита обнаруживаются в цереброспинальной жидкости. Выводится в основном почками. Питофенон и фенпивериния бромид характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизирутся. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируются в печени путем окислительных реакций. Питофенон выводится почками. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30-60 мин. Период полувыведения составляет 1,8 часа. Фенпивериния бромид выводится почками 32,4-40,4% в неизменном виде, с желчью выводится 2,5-5,3% вещества.

Показания

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная колика, спазм мочеточника и мочевого пузыря, желчная колика, кишечная колика, дискинезия желчевыводящих путей, постхолецистэктомический синдром, хронический колит, альгодисменорея, заболевания органов малого таза. Для кратковременного лечения: артралгия, миалгия, невралгия, ишиалгия. В качестве вспомогательного средства: болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Способ применения и дозы

Перед введением препарата его следует согреть в руке. Раствор несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами. Взрослым и подросткам старше 15 лет Внутривенно медленно при острых тяжелых коликах вводят 2 мл препарата (по 1 мл в течение 1 минуты), при необходимости вводят повторно через 6-8 часов. Препарат в дозе более 1 г должен вводиться внутривенно в условиях, обеспечивающих проведение противошоковой терапии. Внутримышечно вводят по 2 мл раствора 2 раза в день. Суточная доза не должна превышать 4 мл. Продолжительность лечения не более 5 дней. Детям 3-11 месяцев (5-8 кг) - только внутримышечно - 0,1-0,2 мл. 1-2 года (9-15 кг) - внутривенно - 0,1-0,2 мл, внутримышечно - 0,2-0,3 мл. 3-4 года (16-23 кг) - внутривенно - 0,2-0,3 мл, внутримышечно - 0,3-0,4 мл. 5-7 лет (24-30 кг) - внутривенно - 0,3-0,4 мл, внутримышечно - 0,4-0,5 мл. 8-12 лет (31-45 кг) - внутривенно - 0,5-0,6 мл, внутримышечно - 0,6-0,7 мл. 12-15 лет - внутривенно или внутримышечно - 0,8-1 мл. При необходимости может быть назначено повторное введение препарата в таких же дозах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к производным пиразолона), угнетение костномозгового кроветворения, гранулоцитопения, выраженные нарушения функции печени или почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахиаритмия, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, острая "перемежающаяся" порфирия, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, кишечная непроходимость, мегаколон, коллапс, беременность, период грудного вскармливания, для внутривенного введения - младенческий возраст до 1 года или масса тела менее 9 кг, для внутримышечного введения - младенческий возраст до 3 месяцев или масса тела менее 5 кг, повышенная индивидуальная чувствительность к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат в период беременности противопоказан. При необходимости применения препарата в период лактации на период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления. Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита). Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет. Антихолинергические эффекты: сухость во рту, пониженное потоотделение, парез аккомодации, тахикардия, затрудненное мочеиспускание. Аллергические реакции: крапивница (в том числе на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангионевротический отек, в редких случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок. Местные реакции: при внутримышечном введении возможны инфильтраты в месте введения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, боли в эпигастральной области, олигурия, гипотермия, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, спутанность сознания, бред, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, нарушения функции печени и почек, судороги, паралич дыхательной мускулатуры. Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Из-за высокой вероятности развития фармацевтической несовместимости Тринальгин нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце. Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия. При совместном применении с блокаторами H1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия. Усиливает эффекты этанола. Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии. Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата. Фенибутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия. Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия. При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, может увеличивать выраженность их действия. Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении. Усиливают эффект кодеин, блокаторы H2-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия). При необходимости одновременного применения Тринальгина с указанными и другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом. Все вышеперечисленные взаимодействия с другими лекарственными средствами указаны для метамизола натрия, для питофенона и фенпивериния бромида данных нет.

Особые указания

Парентеральное введение следует использовать только в тех случаях, когда прием внутрь невозможен или нарушено всасывание из желудочно-кишечного тракта. Требуется особая осторожность при введении более 2 мл раствора (риск резкого снижения артериального давления). Внутривенную инъекцию следует проводить медленно, в положении "лежа" и под контролем, артериального давления, числа сердечных сокращений и частоты дыхания. При лечении детей до 5 лет и больных, получающих цитостатические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача. Для внутримышечного введения необходимо использовать длинную иглу. В период лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол. При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата. Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выяснения причины). Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после внутривенного введения препарата относительно выше, чем после приема препарата в таблетированной форме внутрь. У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий 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.