



Листок-вкладыш – информация для потребителя

АНАЛЬГИН, таблетки 500 мг

Действующее вещество: метамизол натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АНАЛЬГИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АНАЛЬГИН
3. Применение препарата АНАЛЬГИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АНАЛЬГИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат АНАЛЬГИН и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит метамизол натрия, который относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (производные пиразолона или пиразолидина) и обладает анальгезирующим, жаропонижающим и умеренным противовоспалительным действием.

АНАЛЬГИН применяется у взрослых и детей с 10 лет в следующих случаях:

- острая боль после травмы или операции;
- колики;
- боль, обусловленная новообразованием;
- другие острые или хронические интенсивные боли, когда другие лечебные мероприятия невозможны;
- высокая температура, которая не реагирует на другие меры.

Парентеральное введение показано только при невозможности энтерального применения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АНАЛЬГИН

Не принимайте АНАЛЬГИН, если:

- у Вас аллергия на метамизол натрия или другие пиразолоны (например, феназон, пропифеназон) или пиразолидины (например, фенилбутазон и оксифенбутазон), включая пациентов, которые ответили резким снижением лейкоцитов при применении данных препаратов (см. раздел 6);

- у Вас аллергия на метамизол либо на какие-то компоненты препарата, указанные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы знаете, что у Вас непереносимость обезболивающей терапии (аспириновая астма или синдром непереносимости анальгетиков в виде ангионевротического отека). Это относится к пациентам со спастическим сужением дыхательных путей (бронхоспазмом) или другими симптомами гиперчувствительности, такими как зуд, насморк, отек (ринит, крапивница, ангиодистрофия) на обезболивающие препараты (салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен);
- у Вас есть нарушения функции костного мозга, например, после лечения цитостатиками (препараты для лечения рака);
- если у Вас врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное заболевание с риском распада эритроцитов);
- у Вас верхнее кровяное давление ниже 100 мм рт. ст.;
- у Вас перемежающаяся печеночная порфирия (наследственное заболевание с нарушением пигментации крови);
- Вы находитесь на III триместре беременности;
- Вы кормите грудью;
- если Вы ребенок до 10 лет.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и прекратите прием препарата АНАЛЬГИН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АНАЛЬГИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат АНАЛЬГИН содержит производное пиразолона – метамизол, которое может привести к редкому, но опасному для жизни шоку (внезапная остановка кровообращения) и агранулоцитозу (заболевание, характеризующееся снижением в крови определенных лейкоцитов).

Если у Вас развивается гиперчувствительность (анафилактические реакции) на АНАЛЬГИН, Вы подвергаетесь риску реагировать также и на другие обезболивающие препараты.

Если у Вас возникают аллергические или другие защитные (иммунологически опосредованные) реакции (например, агранулоцитоз) на препарат АНАЛЬГИН, вы подвергаетесь риску реагировать также и на другие пиразолоны и пиразолидины (химически родственные вещества).

Если у Вас возникли симптомы агранулоцитоза, панцитопении или тромбоцитопении, немедленно прекратите применение препарата АНАЛЬГИН и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Сильные реакции гиперчувствительности (анафлактоидные и анафилактические реакции)

У Вас есть вероятность развития реакций гиперчувствительности на препарат АНАЛЬГИН, если у Вас когда-либо возникали нижеперечисленные признаки непереносимости:

- аспиринная астма или синдром непереносимости анальгетиков в виде ангионевротического отека;
- приступы со стороны дыхательной системы (бронхиальная астма), особенно с сопутствующим воспалением слизистой оболочки носа и околоносовых пазух (риносинусит) и полипами носа;
- хроническая крапивница;
- непереносимость красителей (например, тартразина) и консервантов (например, бензоатов);
- непереносимость алкоголя. Данная группа пациентов может реагировать на

алкогольные напитки даже в небольших количествах такими симптомами, как чихание, слезящиеся глаза и сильное покраснение лица. Такая непереносимость алкоголя может быть признаком ранее диагностированной астмы на анальгетики (см. раздел 2).

Пациентам с повышенным риском реакций гиперчувствительности назначать препарат АНАЛЬГИН необходимо только после тщательного анализа соотношения пользы/риск. Если все же препарат будет назначен, пациент должен находиться под наблюдением для оказания медицинской помощи и готовности к экстренным ситуациям.

Анафилактический шок может развиваться у особенно чувствительных пациентов (см. раздел 4). Поэтому особое внимание необходимо уделять пациентам с астмой или предрасположенностью к реакциям гиперчувствительности (атопия).

Тяжелые кожные реакции

Сообщалось о возникновении жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении метамизола натрия. Если у Вас развилась кожная сыпь, особенно с волдырями или поражениями слизистой оболочки, **НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ** прием препарата АНАЛЬГИН и далее не возобновляйте лечение.

Снижение артериального давления

Препарат АНАЛЬГИН может вызывать снижение артериального давления. Риск возникновения указанной нежелательной реакции повышается в следующих случаях:

- если у Вас пониженное артериальное давление (гипотензия), обезвоживание или дегидратация, нестабильное кровообращение или начинающаяся недостаточность кровообращения (например, сердечный приступ или серьезная травма);
- если у Вас высокая температура.

Для снижения риска гипотонии необходимо определить целесообразность назначения препарата АНАЛЬГИН и в случае назначения препарата осуществлять тщательный мониторинг и, при необходимости, проводить профилактические меры (например, стабилизацию кровообращения).

Если Вам необходимо избегать снижения кровяного давления (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или при сужении просвета сосудов, снабжающих мозг) препарат АНАЛЬГИН следует применять тщательно контролируя функцию кровообращения.

Пациенты с нарушениями функции почек или печени

Если у Вас есть заболевание печени или почек, Вам следует принимать АНАЛЬГИН после тщательного анализа возможных рисков в отношении ожидаемой пользы (см. раздел 3).

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов может замедляться выведение метаболитов метамизола натрия.

Дети

Детям до 10 лет применение препарата АНАЛЬГИН противопоказано.

Другие препараты и препарат АНАЛЬГИН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты.

Метамизол может вызвать снижение уровня циклоспорина (препарат для подавления иммунной системы). Поэтому его уровень нужно контролировать в случае одновременного применения с метамизолом натрия.

Дополнительное введение метамизола к метотрексату (препарат для лечения раковых заболеваний и некоторых ревматических заболеваний) может усилить неблагоприятное действие метотрексата, особенно у пожилых пациентов. Поэтому такого сочетания следует избегать.

Метамизол может уменьшить эффект от низких доз ацетилсалициловой кислоты. Поэтому, если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту в низких дозах для защиты своего сердца, Вам следует применять метамизол с осторожностью.

Уровень бупропиона (препарат для лечения депрессии и никотиновой зависимости) в крови может быть снижен при совместном применении с метамизолом. Поэтому при одновременном применении метамизола и бупропиона необходима осторожность.

Одновременное применение метамизола натрия и хлорпромазина может привести к серьезному снижению температуры тела (гипотермии).

Для веществ из группы пиразолонов известно, что они могут вступить во взаимодействие с некоторыми препаратами:

- пероральными антикоагулянтами (препаратами, препятствующими образованию тромбов);
- каптоприлом (препаратом для лечения гипертонии и некоторых сердечных заболеваний);
- литием (препаратом для лечения психических расстройств);
- диуретиками (препаратами, способствующими выведению излишней жидкости из организма и снижающими артериальное давление, например, триамтерен);
- антигипертензивными препаратами (препаратами, снижающими давление).

В какой мере метамизол приводит к таким взаимодействиям неизвестно.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Перед проведением любых лабораторных исследований сообщите лечащему врачу о применении метамизола, так как метамизол может оказать влияние на результаты некоторых исследований (например, определение уровня креатинина, жиров, холестерина-ЛПВП или мочевой кислоты).

Совместное применение АНАЛЬГИНА с алкоголем

Следует избегать одновременного приема АНАЛЬГИНА и алкоголя.

Если Вы приняли препарата АНАЛЬГИН больше, чем следовало

Симптомы передозировки:

- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- ограничение функции почек/острая почечная недостаточность (например, на фоне интерстициального нефрита);
- головокружение;
- сонливость;
- потеря сознания;
- судороги;
- резкое снижение артериального давления вплоть до шока;
- аритмия (тахикардия).

Если Вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата АНАЛЬГИН, сообщите своему лечащему врачу для того, чтобы он принял соответствующие меры.

Примечание: в случае применения высоких доз АНАЛЬГИНА возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие выведения безопасного метаболита метамизола натрия (рубазоновой кислоты).

Если Вы забыли принять препарат АНАЛЬГИН

Если Вы забыли принять дозу, примите ее как можно быстрее. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую. Если Вы пропустили несколько приемов либо у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по поводу приема АНАЛЬГИНА, сообщите об этом врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Нет достаточных данных о безопасности препарата АНАЛЬГИН для беременных женщин.

Применение препарата АНАЛЬГИН в период грудного вскармливания не рекомендовано. В редких случаях Вы можете кормить грудью в течение 48 часов после того, как приняли АНАЛЬГИН. Если Вы сцеживали грудное молоко в течение этого времени, вылейте это молоко и не давайте его ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием рекомендованных доз препарата АНАЛЬГИН не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В качестве мер предосторожности следует избегать вождения машин, транспортных средств или других опасных видов деятельности при приеме высоких доз.

3. Применение препарата АНАЛЬГИН

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Дозировка зависит от интенсивности боли, лихорадки и индивидуальной чувствительности в ответ на прием анальгина.

Должны быть выбраны наименьшие эффективные дозы, контролирующие боль и лихорадку.

Начало действия колеблется от 30 до 60 минут после приема внутрь и через 30 минут после парентерального введения.

Взрослым и подросткам старше 15 лет (> 53 кг) можно принимать до 1000 мг на один прием. В случае недостаточного эффекта однократного приема, в зависимости от максимальной суточной дозы, максимальную разовую дозу можно принимать до 4 раз в сутки.

Разовая доза: 1-2 таблетки (эквивалентно 500-1000 мг метамизола натрия).

Максимальная суточная доза: до 8 таблеток (эквивалентно 4000 мг метамизола натрия).

Особые группы пациентов

Дети

У детей для снижения температуры достаточная доза метамизола составляет 10 мг на килограмм массы тела.

Для детей старше 10 лет и подростков в возрасте до 14 лет разовая доза метамизола 8-16 мг/кг.

Разовая доза: 1 таблетка (эквивалентно 500 мг метамизола натрия).

Максимальная суточная доза: до 4 таблеток (эквивалентно 2000 мг метамизола натрия).

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов доза должна быть уменьшена, поскольку выведение метаболитов может быть замедлено при приеме анальгина.

Пациенты со сниженной функцией почек и нарушением клиренса креатинина

У этой категории пациентов, доза должна быть уменьшена, поскольку выведение продуктов обмена веществ может быть замедлено при приеме метамизола.

Пациенты с нарушенной почечной или печеночной функцией

Следует избегать высоких доз при сниженной почечной или печеночной функции. Возможно краткосрочное применение без снижения дозы. Длительное применение

недопустимо.

Способ применения

Способ введения зависит от желаемого терапевтического эффекта и состояния пациента. Во многих случаях приема внутрь достаточно для достижения удовлетворительного эффекта. Для быстрого наступления эффекта, когда пероральное или ректальное введение невозможно, рекомендуется внутривенное или внутримышечное введение. При выборе способа применения важно помнить, что парентеральное введение препаратов связано с повышенным риском анафилактических или анафилактоидных реакций.

Таблетки по 500 мг следует запивать достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Продолжительность лечения. Продолжительность лечения зависит от вида и тяжести заболевания. При долгосрочном лечении требуются регулярные анализы крови, включая подсчет дифференцированных лейкоцитов.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АНАЛЬГИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете любой из перечисленных симптомов после применения этого препарата, так как симптомы могут иметь серьезные последствия.

Если какой-либо из этих побочных эффектов возникает внезапно или быстро прогрессирует, немедленно сообщите лечащему врачу, так как некоторые реакции (например, тяжелые реакции гиперчувствительности, агранулоцитоз, панцитопения, серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз) могут угрожать жизни. В таких случаях препарат АНАЛЬГИН нельзя принимать без медицинского наблюдения. Своевременное медицинское вмешательство может сыграть значительную роль для восстановления.

При возникновении симптомов агранулоцитоза, панцитопении или тромбоцитопении (см. ниже) следует немедленно прекратить применение таблеток АНАЛЬГИН и ваш анализ крови должен контролироваться лечащим врачом. В этом случае лечение должно быть прекращено, не дожидаясь результатов анализа крови.

АНАЛЬГИН не следует продолжать принимать, если у Вас появились следующие симптомы заболевания, которые могут быть признаками агранулоцитоза:

- неожиданное ухудшение общего состояния (например, лихорадка, озноб, боль в горле, дисфагия);
- лихорадка, которая не прекращается либо повторяется;
- изменение слизистой оболочки, особенно в области рта, носа и горла или слизистой оболочки половых органов и заднего прохода.

Возможные побочные эффекты

Нечасто: может проявляться не более чем у 1 из 100 человек

- гипотония (изолированная гипотензивная реакция), которая может быть обусловлена фармакологическим эффектом и не сопровождаться другими реакциями гиперчувствительности. Такая реакция редко приводит к выраженному снижению артериального давления. Риск гипотонии может повышаться при аномально высокой температуре (гиперпирексия). Типичными симптомами резкого снижения артериального давления являются тахикардия, бледность, дрожь, головокружение,

тошнота и обморок;

- везикулярная сыпь от фиолетового до темно-красного (фиксированная лекарственная экзантема);

Редко: может проявляться не более чем у 1 из 1 000 человек

- реакции гиперчувствительности (анафилактоидные или анафилактические реакции). Типичные симптомы незначительных реакций включают покраснение глаз, кашель, насморк, чихание, чувство тесноты в груди, покраснение кожи (особенно в области лица и головы), крапивница и припухлость лица, а также менее распространенные – тошнота и спазмы живота. Начало симптомов могут положить жжение, зуд, покраснение в ротовой полости, в особенности на ладонях и стопах. Легкие нежелательные реакции могут прогрессировать до более тяжелых в случае возникновения тяжелой крапивницы, тяжелой ангиоотека (в том числе отека гортани), тяжелого бронхоспазма (сужение просветов дыхательных путей), тахикардии (иногда редким пульсом), аритмии, гипотонии (иногда с предшествующим повышением артериального давления), потеря сознания и циркуляторный шок. Указанные реакции могут возникать даже после многократного применения без осложнений и нести угрозу для жизни, в некоторых случаях даже со смертельным исходом. У пациентов с синдромом анальгетической астмы реакции гиперчувствительности обычно проявляются в виде приступов астмы (см. раздел 2);

- снижение количества белых кровяных клеток (лейкопения);
- сыпь (например, макулопапулезная сыпь).

Очень редко: может проявляться не более чем у 1 из 10 000 человек

- серьезное снижение некоторых белых кровяных клеток (агранулоцитоз), включая смертельные случаи, или снижение тромбоцитов (тромбоцитопения). Эти реакции могут также возникнуть, даже если в предыдущих случаях применение метамизола проходило без осложнений. Есть отдельные сведения, согласно которым возможно повышение риска агранулоцитоза, если метамизол применяется более одной недели. Агранулоцитоз проявляется высокой температурой, ознобом, болью в горле, затруднением глотания, а также воспалением слизистой рта, носа, горла, половых органов и/или анальной области. У пациентов, получающих антибиотики, эти признаки могут быть минимальными. Увеличение лимфатических узлов или селезенки является незначительным или отсутствует. Оседание эритроцитов значительно ускоряется, количество гранулоцитов значительно снижается или они отсутствуют полностью.
- приступы астмы (одышка вследствие сужения мелких дыхательных путей). Крупноочаговое образование волдырей на коже и ее отслоение (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз);
- острое ухудшение функции почек, на фоне которого в очень редких случаях возможно определение белков в моче (протеинурия), малое количество мочи (олигурия), отсутствие мочи (анурия) или токсическая нефропатия в различных формах, в том числе острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит.

Частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным

- анафилактический шок;
- аллергический острый коронарный синдром (синдром Коуниса);
- анемия с сопутствующим нарушением функции костного мозга (апластическая анемия), снижение количества клеток крови: лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов, в том числе смертельные случаи. Панцитопения и апластическая анемия может проявляться в виде общего недомогания, инфекции, стойкой лихорадки, гематом, кровотечения и бледности. Сообщалось о случаях желудочно-кишечного кровотечения. Возможно окрашивание мочи в красный цвет, что не имеет клинического значения и может быть связано с выведением безвредного, присутствующего в низких

концентрациях метаболита метамизола – рубазоновой кислотой.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АНАЛЬГИН

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности: 5 лет.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что ячейка, в которой находится таблетка, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата АНАЛЬГИН является метамизол натрия (анальгин).

Вспомогательными веществами являются кальция стеарат, сахар белый (в виде сахарной пудры), тальк, картофельный крахмал.

Внешний вид препарата АНАЛЬГИН и содержимое упаковки

АНАЛЬГИН, таблетки 500 мг – таблетки белого или слегка желтоватого цвета, плоскоцилиндрические, с риской с одной стороны* и фаской.

*Риска предназначена для деления таблетки с целью облегчения проглатывания.

Таблетки упакованы по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке. По одной или две контурные упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Упаковка для стационаров: по 120 контурных безъячейковых упаковок или 150 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в коробке из картона.

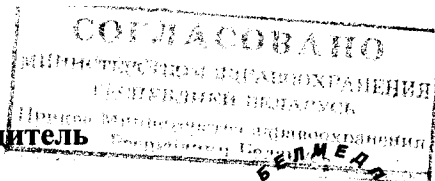
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: