



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України **19.05.14 № 340**
Реєстраційне посвідчення
№ **UA/8374/01/01**

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування препарату** **АНАЛЬГІН**

Склад лікарського засобу: *діюча речовина:* metamizole sodium; 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг; *допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, кальцію стеарат, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки. Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або злегка жовтуватого кольору, гіркуваті на смак.

Назва і місцезнаходження виробника. ПАТ «Лубнифарм».

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Піразолони.

Код АТС N02B B02.

Похідне піразолону, блокатор циклооксигенази. Знижує утворення простагландинів із арахідонової кислоти. Відрізняється від інших блокаторів циклооксигенази незначно вираженим протизапальним ефектом при вираженій аналгетичній, жарознижувальній та спазмолітичній дії. Спазмолітична дія проявляється на гладку мускулатуру сечовивідних та жовчних шляхів.

Перешкоджає проведенню больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля та Бурдаха, підвищує поріг збудливості таламічних центрів больової чутливості, збільшує тепловіддачу.

Швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. У стінці кишечника гідролізується з утворенням активного метаболіту. У незмінному стані в крові відсутній. Активний метаболіт на 50-60 % зв'язується з білками плазми крові. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові становить 1-2 години. Період напіввиведення – 2,5 години. Виводиться головним чином нирками.

Показання для застосування. Больовий синдром різного походження: головний, зубний біль, невралгія, радикуліт, міозит, біль під час менструації. Як допоміжний засіб можна застосовувати для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Гіпертермічний синдром.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату, похідних піразолону. Зміна складу периферичної крові; захворювання системи крові: агранулоцитоз, лейкопенія, анемія будь-якої етіології, цитостатична чи інфекційна нейтропенія; виражені зміни функцій печінки та нирок (порфіринового обміну); вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; бронхіальна астма; підозра на гостру хірургічну патологію.

Належні заходи безпеки при застосуванні. При застосуванні дітям слід проводити постійний лікарський контроль. Необхідно контролювати якісний та кількісний склад периферичної крові. При появі немотивованого підвищення температури, ознобу, болю в горлі, утруднення ковтання, стоматиту, при розвитку вагініту або проктиту застосування препарату слід негайно припинити. Не застосовувати препарат для зняття гострого болю в животі (до з'ясування причини). З обережністю застосовувати при захворюваннях нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит), алергічних захворюваннях та при тривалому алкогольному анамнезі. При застосуванні анальгину можливе забарвлення сечі в червоний колір у зв'язку з виділенням метаболіту.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. За необхідності застосування препарату у період лактації, слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат не призначають дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймають після їди, запиваючи невеликою кількістю води. Дорослим і дітям віком від 14 років зазвичай призначають по ½-1 таблетці 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 1000 мг. Дітям віком від 12 до 14 років – по ½ таблетки 1-2 рази на добу. Тривалість лікування становить не більше 3 днів.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, біль у шлунку, гастралгія, олігурія, анурія, гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, задишка, шум у вухах, сонливість, слабкість, марення, порушення свідомості, гострий агранулоцитоз, гостра ниркова або печінкова недостатність, геморагічний синдром, судоми, параліч дихальних м'язів.

Лікування: викликати блювання, зробити зондове промивання шлунка; призначення сольового проносного засобу, активованого вугілля, можливе проведення форсованого діурезу, а у тяжких випадках – гемодіалізу.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції: шкірний висип, набряк Квінке, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, кропив'янка, відчуття свербіж.

З боку системи крові: тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, лейкопенія, анемія, агранулоцитоз.

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит, олігурія, анурія, протеїнурія, забарвлення сечі у червоний колір.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит.

З боку дихальної системи: при схильності до бронхоспазму можливе провокування нападу, бронхоспастичний синдром.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Інші: кон'юнктивіт, зниження артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол – посилює ефект етанолу.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – одночасне застосування може призвести до розвитку вираженої гіпотермії.

Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін – не слід застосовувати під час лікування анальгіном.

Циклоспорин – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину в крові.

Пероральні гіпоглікемічні препарати – анальгін збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком крові, підвищує седативну активність алкоголю.

Препарат підвищує активність *непрямих коагулянтів, глюкокортикостероїдів та індометацину* (вивільняє зі зв'язку з білками крові), седативну активність алкоголю.

Фенілбутазон, барбітурати та інші гепатоіндуктори – при одночасному застосуванні зменшують ефективність анальгіну.

Ненаркотичні анагетика, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол – одночасне застосування анальгіну з цими препаратами може призвести до посилення його токсичності.

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокардин) – посилюють знеболювальну дію анальгіну.

Тіамазол та сарколізин – підвищують ризик розвитку лейкопенії.

Кодеїн, гістамінові H₂-блокатори та пропранолол – посилюють ефект анальгіну.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату з сульфамідними цукрознижувальними препаратами (посилюється гіпоглікемічна дія) та діуретиками (фуросемід).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.