

ВРІС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

02.08.13 № 684

РЕєстраційне посвідчення

№ УА/8802/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АНАЛЬГІН
(ANALGINE)

Склад:

діюча речовина: metamizole sodium;

1 мл розчину містить метамізолу натрієвої солі (анальгіну) у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат (Трилон Б), натрію формальдегід сульфоксилат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Піразолони.

Код ATC N02B B02.

Клінічні характеристики.

Показання. Больовий синдром малої і середньої інтенсивності різного походження і локалізації (головний, зубний біль, опіки, біль у післяоператійному періоді, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, міозити); гіпертермічний синдром, гарячкові стани (при грипі, гострих респіраторних та інших інфекціях); ниркова і печінкова коліки (у комбінації зі спазмолітичними засобами).

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Підвищена індивідуальна чутливість до інших похідних піразолону. Агранулоцитоз, цитостатична або інфекційна нейтропенія. Печінкова і/або ниркова недостатність. Спадкова гемолітична анемія, пов'язана з дефіцитом глукозо-6-фосфатдегідрогенази. Напади астми, спричинені ацетилсаліциловою кислотою. Біль у животі невстановленого генезу. Анемія, лейкопенія. Захворювання нирок: піелонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі. Не можна вводити внутрішньовенно хворим із систолічним артеріальним тиском нижче 100 мм рт. ст. Політравма. Шок. Порфірія.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньом'язово і внутрішньовенно струминно. Спосіб введення та доза залежать від тяжкості захворювання і визначаються індивідуально. Знеболювальний ефект при внутрішньовенному введенні вищий, ніж при внутрішньом'язовому.

Розчин, який вводиться, повинен мати температуру тіла. Для запобігання різкому зниженню артеріального тиску внутрішньовенне введення потрібно проводити повільно (зі швидкістю не більше 1 мл/хв), пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи, необхідний контроль артеріального тиску, частоти серцевих скорочень і дихання. Процедура вимагає наявності умов для проведення протишокової терапії. При внутрішньовенному введенні необхідно використовувати довгу голку.

Дорослим призначати по 0,5-1 мл (250-500 мг) 2-3 рази на день. Максимальна доза добра при обох шляхах введення – 1 мл (500 мг), добова – 2 мл (1 г).

Дітям віком до 1 року призначати у дозі 0,01 мл/кг маси тіла. Дітям до 1 року препарат вводять тільки внутрішньом'язово.

Тривалість застосування – до 3 діб.

Дітям віком від 1 року вводити 0,1 мл на 1 рік життя 1-2 рази на добу. Тривалість застосування – до 3 діб.

Побічні реакції.

З боку сечовидільної системи: олігурия, анурия, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, фарбування сечі у червоний колір.

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

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, крапив'янка, кон'юнктивіт, набряк Квінке; рідко – синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла, бронхоспастичний синдром, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок.

Інше: зниження артеріального тиску, тахікардія, гепатит, інфільтрати у місці введення (при внутрішньом'язовому введенні).

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, відчуття серцевиття, задишка, шум у вухах, нудота, бл涓ання, гастралгія, слабкість, олігурия, анурия, сонливість, марення, порушення свідомості, тахікардія, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, гострої ниркової і печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

Лікування: проведення форсованого діурезу, гемодіалізу, олужнювання крові, симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. При розвитку судомного синдрому проводити внутрішньовенне введення діазепаму і швидкодіючих барбітуратів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний у період вагітності, особливо в I триместрі і в останні 6 тижнів.

Під час лікування слід припинити годування груддю, оскільки метамізол натрію проникає у грудне молоко.

Діти.

Дітям віком до 1 року препарат вводити тільки внутрішньом'язово. Дітям застосовувати під наглядом лікаря за серйозними та життєво необхідними показаннями.

Особливості застосування.

При парентеральному введенні необхідний лікарський контроль (висока частота алергічних реакцій, у т. ч. з летальним наслідком) і наявність умов для проведення протишокової терапії.

У хворих на атопічну бронхіальну астму і полінози існує підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості.

Виключається застосування для зняття гострого болю у животі невстановленого генезу (до з'ясування причини).

При призначенні хворим з гострою серцево-судинною патологією необхідний ретельний контроль за гемодинамікою. З обережністю застосовувати пацієнтам з рівнем артеріального тиску нижче 100 мм рт. ст., при інфаркті міокарда, множинній травмі, з анамнестичними вказівками на захворювання печінки і нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит), при лікуванні цитостатиками, при хронічному алкоголізмі, обтяженому алергологічному анамнезі, захворюваннях крові.

Не рекомендується регулярне тривале застосування препарату через мієлотоксичність

метамізолу натрію; необхідно контролювати картину периферичної крові (лейкоцитарну формулу).

При застосуванні препарату можливий розвиток агранулоцитозу, у зв'язку з чим при виявленні невмотивованого підвищення температури, ознобу, болю у горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, а також запалення зовнішніх статевих органів і заднього проходу необхідна негайна відміна препарату.

Підшкірне введення препарату не застосовувати через можливе подразнення тканин.

У період лікування можливе забарвлення сечі у червоний колір (за рахунок виділення метаболіту), що не має клінічного значення.

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

У період лікування не допускається керування автотранспортом і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через високу імовірність розвитку фармацевтичної несумісності не можна змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

Етанол – підсилюється ефект етанолу.

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

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

Циклоспорин – при одночасному застосуванні знижується концентрація циклоспорину у крові.

Пероральні гіпоглікемічні препарати, непрямі антикоагулянти, глюкокортикоїди та індометацин – анальгін збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.

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

Ненаркотичні аналгетики, трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол – одночасне застосування Анальгіну з цими препаратами може привести до посилення його токсичності.

Седативні засоби та транквілізатори (сібазон, триоксазин, валокордин) підсилюють знеболювальну дію Анальгіну.

Тіамазол та сарколізин підсилюють ризик розвитку лейкопенії.

Кодеїн, гістамінові H₂-блокатори та пропранолол підсилюють ефект Анальгіну.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні препарату з *сульфаніламідними цукрознижувальними препаратами* (посилується гіпоглікемічна дія) та *діуретиками (фуросемідом)*.

Мієлотоксичні лікарські засоби призводять до посилення гематотоксичності.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нестероїдний протизапальний засіб, походить піразолону. Неселективно блокує циклооксигеназу, знижує утворення простагландинів з арахідонової кислоти. Перешкоджає проведенню більових екстра- і пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля і Бурдаха, підвищує поріг збудливості таламічних центрів більової чутливості, збільшує тепловіддачу. Відмінною рисою є незначна вираженість протизапального ефекту, що зумовлює слабкий вплив на водно-сольовий обмін (затримка Na⁺ і води) і слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Виявляє аналгезуючу, жарознижувальну і деяку спазмолітичну (відносно

гладкої мускулатури сечовивідних і жовчних шляхів) дію.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні швидко і повністю всмоктується у кров. У печінці піддається окислювальному дезамінуванню з утворенням активного метаболіту. Зв'язок активного метаболіту з білками – 50-60 %. У дітей процеси дезамінування проходять дещо повільніше, ніж у дорослих. При частому введенні (частіше ніж 4 рази на добу) у дітей можлива кумуляція препарату та інтоксикація. Швидко і рівномірно розподіляється у тканинах. Максимальна концентрація досягається через 1-1,5 години після внутрішньом'язового введення.Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить близько 7 годин. Виводиться з сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувато-рудина.

Несумісність.

Через високу імовірність фармацевтичної несумісності не можна змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці. По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці (Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»)

та

по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці. По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці (Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»).

Категорія відпуску.

За рецептром.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

та

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження.

61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22 (Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»)

та

61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22 (Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»).

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

**ВРІС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

02.08.2013 р. № 684

Реєстраційне посвідчення

№UA/8802/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

19.08.2015 № 527

Заявник, країна:

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу», Україна

Виробник, країна:

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу», Україна

**ЗМІНА № 1
ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Анальгін, розчин для ін'екцій 500 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), №10 (10x1) у блістерах у коробці

Діюча редакція	Пропонована редакція
<p>Розділ «Упаковка»</p> <p>По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці. По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістерах; по 2 блістери у коробці (Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу») та по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці. По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістерах; по 2 блістери у коробці (Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»).</p>	<p>Розділ «Упаковка»</p> <p>По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці.</p> <p>По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістерах; по 2 блістери у коробці.</p> <p>По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістерах; по 1 блістери у коробці.</p>
<p>Розділ «Виробник»</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» та Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».</p>	<p>Розділ «Виробник»</p> <p>ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».</p>

**ВРiС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР**

Розділ «Місцезнаходження»

61013, Україна, м. Харків,
вул. Шевченка, 22.

(Товариство з обмеженою відпові-
дальністю «Харківське фармацевтичне
підприємство «Здоров'я народу»)
та

61013, Україна, м. Харків,
вул. Шевченка, 22.

(Товариство з обмеженою відпові-
дальністю «Фармацевтична компанія
«Здоров'я»).

Розділ «Місцезнаходження»

Україна, 61002,
м. Харків, вул. Мельникова, 41.



О.О. Ловашніченко
01 2015 р.

Директор
ТОВ «Харківське
фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу»

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.08.13 № 684
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8802/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.10.2017 № 1246

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу», Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу», Україна

ЗМІНА № 2
до інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Аналгін, розчин для ін'екцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ «Виробник.» ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».	Розділ «Виробник.» Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».
Розділ «Місцезнаходження.» Україна, 61002, м. Харків, вул. Мельникова, 41.	Розділ «Місцезнаходження.» Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.

Директор
ТОВ «Харківське
фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу»

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



О.О. Ловашніченко