

## **Состав**

*действующее вещество:* metamizole sodium;

1 мл раствора содержит метамизола натриевой соли (анальгина) в пересчете на 100% вещество 500 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит (Е 223), трилон Б (трилон Б), натрия формальдегид сульфоксилатов, натрия гидроксид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Пиразолоны. Код АТХ N02B B02.

## **Фармакодинамика**

Нестероидное противовоспалительное средство, производное пиразолона. Неселективно блокирует ЦОГ, снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты. Препятствует проведению болевых экстра- и проприорецептивных импульсов по пучках Голля и Бурдаха, повышает порог возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличивает теплоотдачу. Отличительной чертой является незначительная выраженность противовоспалительного эффекта, что приводит к слабому влиянию на водно-солевой обмен (задержка Na<sup>+</sup> и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Проявляет анальгезирующее, жаропонижающее и некоторое спазмолитическое (в отношении гладкой мускулатуры мочевыводящих и желчных путей) действие.

## **Фармакокинетика**

При введении быстро и полностью всасывается в кровь. В печени подвергается окислительному дезаминированию с образованием активного метаболита. Связь активного метаболита с белками - 50-60%. У детей процессы дезаминирования проходят несколько медленнее, чем у взрослых. При частом введении (чаще 4 раз в сутки) у детей возможна кумуляция препарата и интоксикация. Быстро и

равномерно распределяется в тканях. Максимальная концентрация достигается через 1-1,5 часа после введения. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет около 7 часов. Выводится с мочой.

## **Показания**

Болевой синдром малой и средней интенсивности различного происхождения и локализации (головная, зубная боль, ожоги, боль в послеоперационном периоде, дисменорея, артралгии, невралгии, радикулиты, миозиты) гипертермический синдром, лихорадочные состояния (при гриппе, острых респираторных и других инфекциях) почечная и печеночная колики (в комбинации со спазмолитическими средствами).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к метамизолу натрия, к другим производным пиразолона или другим компонентам препарата. Приступы бронхиальной астмы, вызванного ацетилсалициловой кислотой. Нарушение кроветворения (агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения). Печеночная и / или почечная недостаточность. Наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Подозрение на острую хирургическую патологию. Анемия, лейкопения. Заболевания почек пиелонефрит, гломерулонефрит, в т. Ч. В анамнезе. Нельзя вводить больным с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст. Политравма. Шок. Порфирия.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Этанол* - усиливается эффект этанола.

*Хлорпромазин или другие производные фенотиазина* - одновременное применение может привести к развитию выраженной гипотермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не следует применять при лечении метамизола натрия.

*Циклоспорин* - при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, ГКС, фенитоин, ибупрофен и индометацин - метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении снижают эффективность метамизола натрия.

Ненаркотичии анальгетики, трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол - одновременное применение метамизола натрия с этими препаратами может привести к усилению его токсичности.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты - потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин) усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

Сарколизин, мерказолил (тиамазол), препараты, подавляющие активность костного мозга, в т.ч. препараты золота - увеличивается вероятность гематотоксичности, в т.ч. развития лейкопении.

Кодеин, гистаминовые H<sub>2</sub>-блокаторы и пропранолол усиливают эффект метамизола натрия.

Необходима осторожность при одновременном применении с сульфаниламидными сахароснижающими препаратами (усиливается гипогликемическое действие) и диуретиками (фуросемид).

Метотрексат - метамизол в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсических эффектов (на пищеварительную систему и систему кроветворения).

## **Особенности применения**

При парентеральном введении необходим врачебный контроль (высокая частота аллергических реакций, в т. Ч. С летальным исходом) и наличие условий для проведения противошоковой терапии.

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозом существует повышенный риск развития реакций гиперчувствительности.

Исключается применение для снятия острой боли в животе неустановленного генеза (до выяснения причины).

Препарат следует применять с осторожностью пациентам:

- пожилого возраста - может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы;

- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона.

При назначении больным с острой сердечно-сосудистой патологией необходим тщательный контроль за гемодинамикой. С осторожностью применять при инфаркте миокарда, при заболеваниях печени и почек в анамнезе, при лечении цитостатиками, при хроническом алкоголизме, отягощенном анамнезе, заболеваниях крови.

Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата через миелотоксичности метамизола натрия необходимо контролировать картину периферической крови (лейкоцитарную формулу).

При применении препарата возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного подъема температуры, озноба, боли в горле, затрудненного глотания, стоматита, а также воспаления наружных половых органов и заднего прохода необходима немедленная отмена препарата.

Подкожное введение препарата не применять из-за возможного раздражения тканей.

В период лечения возможно окрашивание мочи в красный цвет (за счет выделения метаболита), что не имеет клинического значения.

Редко натрия метабисульфит может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Применение препарата необходимо прекратить при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках.

Препарат содержит 1,533 ммоль (35, 235 мг) / дозу натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В период лечения не допускается управление автотранспортом и другие потенциально опасные виды деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан в период беременности (особенно в I триместре и в последние 6 недель). Во время лечения следует прекратить кормление грудью, потому что метамизол натрия проникает в грудное молоко.

### **Способ применения и дозы**

*Назначать внутримышечно и внутривенно струйно.* Способ введения и доза зависят от тяжести заболевания и определяются индивидуально. Обезболивающий эффект при внутривенном введении выше, чем при в.

Раствор, который вводится, должен иметь температуру тела. Для предотвращения резкого снижения артериального давления введение следует проводить медленно (со скоростью не более 1 мл / мин), пациент должен находиться в положении лежа, необходим контроль артериального давления, частоты сердечных сокращений и дыхания. Процедура требует наличия условий для проведения противошоковой терапии. При внутривенном введении необходимо использовать длинную иглу.

Взрослым назначают по 0,5-1 мл (250-500 мг) 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза при обоих путях введения - 1 мл (500 мг), суточная - 2 мл (1 г).

Детям в возрасте до 1 года назначать в дозе 0,01 мл / кг массы тела.

Детям в возрасте до 1 года препарат вводить только внутримышечно.

Длительность применения - до 3 суток.

Детям в возрасте от 1 года вводить 0,1 мл на 1 год жизни 1-2 раза в сутки.

Длительность применения - до 3 суток.

### **Дети**

Детям в возрасте до 1 года препарат вводить только внутримышечно. Детям применять под наблюдением врача по серьезным и жизненным показаниям.

### **Передозировка**

*Симптомы:* гипотермия, выраженное снижение артериального давления, сердцебиение, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия, слабость, олигурия, анурия, сонливость, бред, нарушение сознания, тахикардия, судорожный синдром возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц.

*Лечение:* индукция рвоты, зондовое промывание желудка, назначение солевых слабительных, активированного угля. Форсированный диурез, гемодиализа, ощелачивание крови, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводить внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

### **Побочные реакции**

*Со стороны мочевыделительной системы:* олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

*Со стороны пищеварительной системы:* гепатит.

*Со стороны системы кроветворения:* агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, гранулоцитопения.

*Аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности, высыпания на коже и слизистых оболочках, зуд, крапивница, конъюнктивит, отек Квинке редко - синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла, бронхоспастический синдром, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок, гиперемия кожи, ангионевротический отек.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение артериального давления, тахикардия.

*Расстройства в месте введения:* инфильтраты в месте введения (при введении), гиперемия, отек, локальные высыпания и зуд кожи в месте введения.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение лекарственного средства и обязательно обратиться к врачу.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью "Харьковское фармацевтическое предприятие« Здоровье народу ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61002, Харьковская обл., Город Харьков, улица Куликовская, дом 41.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).