

## **Состав**

*действующее вещество:* метамизола натриевая соль;

1 таблетка содержит метамизола натриевую соль 500 мг (0,5 г);

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с плоской поверхностью, риской и фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Метамизол натрия. Код АТХ N02B B02.

## **Фармакодинамика**

Анальгин (метамизола натриевая соль) проявляет анальгетическое, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Анальгетический эффект обусловлен ингибированием циклооксигеназы и блокированием синтеза простагландинов из арахидоновой кислоты, которые принимают участие в формировании реакции на болевые раздражители (брадикинины, простагландины); замедлением проведения экстра- и проприоцептивных болевых импульсов в центральной нервной системе, повышением порога возбудимости таламических центров болевой чувствительности и ослаблением реакции структур головного мозга, отвечающих за восприятие боли. Антипиретический эффект обусловлен уменьшением образования и высвобождения из нейтрофильных гранулоцитов субстанций, влияющих на теплопродукцию. Противовоспалительный эффект связан с угнетением синтеза простагландинов.

## **Фармакокинетика**

Метамизола натриевая соль хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Терапевтическая концентрация в плазме крови достигается приблизительно через полчаса после приема препарата. Максимальная плазменная концентрация метамизола натриевой соли после перорального приема в дозе 6 мг/кг массы тела достигается через 1-1,5 часа. В незначительном количестве связывается с белками плазмы крови и интенсивно метаболизируется в печени:

значительная часть вещества гидролизуется с образованием 4-метиламиноантипирина, деметилирующегося с образованием фармакологически активного 4-аминоантипирина, 50–60% которого связывается с белками плазмы крови, ацетилированное производное которого выводится с мочой. Препарат также проникает через плаценту и в грудное молоко.

## **Показания**

Болевой синдром различного происхождения: головная, зубная боль, невралгия, радикулит, миалгия, боль во время менструаций. Как вспомогательное средство для уменьшения боли после хирургических и диагностических вмешательств. Гипертермический синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

## **Противопоказания**

Известная или подозреваемая гиперчувствительность к метамизола натриевой соли и к другим компонентам препарата, производным пиразолона (бутадион, трибузон, антипирин); подозрение на острую хирургическую патологию; анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения; изменение состава периферической крови: агранулоцитоз, лейкопения; выраженные нарушения функции печени или/и почек; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; бронхиальная астма; наследственная гемолитическая анемия.

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

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители, пенициллин – не следует применять во время лечения метамизола натриевой солью.

*Хлорпромазин или другие производные фенотиазина* – возможно развитие выраженной гипотермии.

*Непрямые антикоагулянты, фенитоин, глюкокортикостероиды, индометацин, ибупрофен* – метамизола натриевая соль увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их со связи с белком.

*Глутетимид* уменьшает эффективность метамизола натриевой соли.

*Другие нестероидные противовоспалительные препараты* – усиливается их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

*Тиамазол, препараты, угнетающие активность костного мозга, в т. ч. препараты золота* – увеличивается вероятность гематотоксичности, в т. ч. развития лейкопении.

*Метотрексат* – метамизола натриевая соль в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его токсических эффектов (в первую очередь на пищеварительный тракт и систему кроветворения).

*Диуретики (фуросемид)* – возможно снижение диуретического эффекта.

Одновременное применение метамизола натриевой соли с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин, кодеин, анаприлин, блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов) усиливают обезболивающее действие метамизола натриевой соли.

Трициклические антидепрессанты (амизол, доксепин), пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натриевой соли в печени и повышают ее токсичность. Барбитураты (фенобарбитал, белласпон), фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натриевой соли. Необходима осторожность при одновременном применении препарата с сульфаниламидными, сахароснижающими препаратами (усиливается гипогликемическое действие) и диуретиками (фуросемид). Сарколизин и мерказолил увеличивают вероятность развития лейкопении. Метамизола натриевая соль усиливает седативное действие алкоголя и снижает концентрацию циклоспорина в плазме.

### **Особенности применения**

Перед началом лечения препаратом следует посоветоваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Поскольку метамизола натриевая соль имеет противовоспалительные и обезболивающие свойства, она может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, что может затруднить их диагностику.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам:

- пожилого возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта;
- с имеющимися аллергическими заболеваниями (в т. ч. поллинозом) или с такими заболеваниями в анамнезе – повышается риск аллергических реакций;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с нарушениями функции почек, с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);
- с выраженной артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью;
- с хроническим алкоголизмом;
- при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача).

Пациентов следует предупредить до начала лечения, что при появлении без видимой причины озноба, лихорадки, боли в горле, затрудненного глотания, кровоточивости десен, побледнения кожных покровов, астении, при развитии вагинита или проктита прием препарата следует немедленно прекратить. Также прием препарата необходимо прекратить при первых высыпаниях на коже и слизистых оболочках. В случае появления этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

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

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами повышен риск развития реакций гиперчувствительности.

Не рекомендуется регулярный длительный прием препарата из-за миелотоксичности метамизола натриевой соли; в случае длительного применения (более 7 суток) необходимо контролировать картину периферической крови (лейкоцитарную формулу), функцию почек и печени.

Применять детям необходимо под постоянным наблюдением врача.

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

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации с врачом.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо

приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

При применении препарата необходимо контролировать состав периферической крови (лейкоцитарную формулу).

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

Не влияет.

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

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и подросткам с 14 лет назначать по ½-1 таблетке 1-2 раза в сутки.

Таблетки принимать после еды, запивая небольшим количеством воды.

Максимальная разовая доза - 1 г (2 таблетки), максимальная суточная доза - 1 г (2 таблетки). Продолжительность приема препарата - не более 3 дней.

Если симптомы заболевания не исчезают в течение 3 дней, следует обратиться к врачу относительно дальнейшего применения препарата.

### **Дети**

Препарат применять детям с 14 лет.

### **Передозировка**

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

*Лечение:* отменить прием препарата, вызвать рвоту, провести зондовое промывание желудка, назначить солевые слабительные, активированный уголь. Провести форсированный диурез, ощелачивание крови, симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома внутривенно ввести диазепам и

быстродействующие барбитураты. В тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

### **Побочные реакции**

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

*Лечение:* отменить прием препарата, вызвать рвоту, провести зондовое промывание желудка, назначить солевые слабительные, активированный уголь. Провести форсированный диурез, ощелачивание крови, симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома внутривенно ввести диазепам и быстродействующие барбитураты. В тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистерах.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

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

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

**Источник инструкции**

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