

Состав

действующее вещество: metamizole sodium;

1 мл раствора содержит метамизола натрия (анальгина) 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный (Е 221), натрия формальдегид сульфоксилат дигидрат, кислота хлористоводородная разбавленная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Аналгетики и антипиретики. Метамизол натрия.

Код АТХ N02B B02.

Фармакодинамика

Нестероидное противовоспалительное средство, производное пиразолона. Неселективно блокирует циклооксигеназу, снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты. Препятствует проведению болевых экстра- и проприорецептивных импульсов по пучкам Голля и Бурдаха, повышает порог возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличивает теплоотдачу. Отличительной чертой является незначительная выраженность противовоспалительного эффекта, обуславливающая слабое влияние на водно-солевой обмен (задержка Na⁺ и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и некоторое спазмолитическое (в отношении гладкой мускулатуры мочевыводящих и желчных путей) действие.

Фармакокинетика

При внутримышечном 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 медленнее, чем у взрослых. При частом введении (чаще 4 раз в сутки) у детей возможна кумуляция лекарственного средства и интоксикация. Быстро и равномерно распределяется в тканях. Максимальная концентрация достигается через 1-1,5 часа после внутримышечного 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

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства. Агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения. Печеночная и/или почечная недостаточность. Наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Приступы бронхиальной астмы, вызванные ацетилсалициловой кислотой. Анемия, лейкопения. Боль в животе неустановленного генеза. Заболевания почек: пиелонефрит, гломерулонефрит, в т. ч. в анамнезе. Нельзя вводить внутривенно больным с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст. Политравма. Шок. Порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Из-за высокой вероятности развития фармацевтической несовместимости нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Этанол – усиливает эффект этанола.

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

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не следует применять во время лечения метамизолом натрия.

Циклоспорин – при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, фенитоин, ибупрофен и индометацин – метамизол натрия увеличивает активность этих лекарственных средств путем вытеснения их из связи с белком.

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

Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол – одновременное применение метамизола натрия с этими лекарственными средствами может привести к усилению его токсичности.

Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства – потенцируются их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин) усиливают обезболивающее действие Анальгина-Дарница.

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

Кодеин, гистаминовые H₂-блокаторы и пропранолол усиливают эффект метамизола натрия.

Необходима осторожность при одновременном применении лекарственного средства с *сульфаниламидными сахароснижающими лекарственными средствами* (усиливается гипогликемическое действие) и диуретиками (фуросемид).

Миелотоксичные лекарственные средства вызывают усиление гематотоксичности.

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 поллинозами существует повышенный риск развития реакций гиперчувствительности.

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

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам:

- летнего 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 пациентам с уровнем артериального давления ниже 100 мм рт. ст., при инфаркте миокарда, множественной травме, с анамнестическими указаниями на заболевания печени и почек (пиелонефрит, гломерулонефрит), при лечении цитостатиками, при хроническом алкоголизме, отягощенном аллергологическом анамнезе, заболеваниях крови.

Не рекомендуется регулярное длительное применение лекарственного средства из-за миелотоксичности метамизола натрия; необходимо контролировать картину периферической крови (лейкоцитарную формулу).

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

Подкожное введение лекарственного средства 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 сульфит безводный (E 221) может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

Препарат содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

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

В период лечения не допускается управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказан в период беременности, особенно в I триместре и в последние 6 недель.

Во время лечения следует прекратить кормление грудью, поскольку 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 внутримышечном.

Раствор, который вводится, должен иметь температуру тела. Для предотвращения резкого снижения артериального давления внутривенное 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 назначать 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 до 1 года назначать в дозе 0,01 мл/кг массы тела. Детям до 1 года лекарственное средство вводить только внутримышечно.

Длительность применения – до 3 суток.

Детям с 1 года вводить 0,1 мл на 1 год жизни 1-2 раза в сутки. Длительность применения – до 3 суток.

Дети

Детям до 1 года лекарственное средство вводить только внутримышечно. Детям применять под наблюдением врача по серьезным и жизненно необходимым показаниям.

Передозировка

Симптомы: гипотермия, выраженное снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, 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. Проведение форсированного диуреза, гемодиализа, ощелачивания крови, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводить внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Побочные реакции

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

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

Со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, гранулоцитопения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая высыпания на кожные и слизистых оболочках, гиперемия кожи, зуд, крапивницу, конъюнктивит, отек Квинке; редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, бронхоспастический синдром, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок.

Общие нарушения и реакции в месте введения: инфильтраты в месте введения (при внутримышечном введении), гиперемия, отек, локальные высыпания и зуд

кожи в месте введения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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