

Состав

действующее вещество: metamizole sodium;

1 мл раствора содержит метамизола натрия 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

Аналгетики и антипиретики. Пиразолонь. Код АТХ N02В В02.

Фармакодинамика

Обезболивающее, жаропонижающее, спазмолитическое (воздействует на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей) средство группы производных пиразолонь. Противовоспалительное действие выражено слабо.

Механизм действия обусловлен ингибированием циклооксигеназы, что приводит к снижению синтеза простагландинов, которые обуславливают в очаге воспаления развитие боли, повышение температуры и увеличение тканевой проницаемости, а также нарушением проведения болевых экстра- и проприорецептивных импульсов, повышением порога возбуждения таламических центров болевой чувствительности, повышением теплоотдачи.

Фармакокинетика

После введения метамизол гидролизуется до активного метаболита (при внутривенном введении неизмененный метамизол определяется в плазме в незначительных количествах). Связь активного метаболита с белками — 50–60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Показания

Болевой синдром малой и средней интенсивности разного происхождения и локализации (головная, зубная боль, ожоги, боль в послеоперационный период, 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 индивидуальная чувствительность к метамизолу натрия и другим производным пиразолона. Приступы бронхиальной астмы, ринит, конъюнктивит, вызванные ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными средствами в анамнезе. Нарушение кроветворения (агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения). Печеночная и/или почечная недостаточность. Наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Боль в животе неустановленного генеза. Анемия, лейкопения. 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

Токсическое действие препарата усиливается при одновременном использовании с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами (амизол, доксепин), гормональными контрацептивами и аллопурином. Сарколизин и мерказолил (тиамазол) увеличивают вероятность развития лейкопении. Эффект препарата усиливают гистаминные H₂-блокаторы, пропранолол (анаприлин), ослабляют – фенилбутазон, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени. Анальгезирующее действие препарата усиливают седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин, кодеин и т. п.). Препарат повышает активность пероральных гипогликемических средств, не прямых коагулянтов, фенитоина, ибупрофена, глюкокортикостероидов и индометацина (высвобождает из связи с белками крови), седативную активность алкоголя, снижает концентрацию циклоспорина в плазме. Одновременное применение с производными фенотиазина (хлопромазин и т. п.) может привести к развитию выраженной гипертермии.

При одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами потенцируется их

обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

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

При одновременном применении с сарколизинном, мерказолилом (тиамазолом), препаратами, которые угнетают активность костного мозга, в т. ч. препаратами золота, увеличивается вероятность гематотоксичности, в т. ч. развития лейкопении.

Необходима осторожность при одновременном применении препарата с диуретиками (фуросемид).

Нельзя применять препарат одновременно с рентгенконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином.

При одновременном применении с этанолом усиливается эффект этанола.

Особенности применения

При парентеральном введении необходимы 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 повышенный риск развития реакций гиперчувствительности.

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

Лекарственное средство 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 применяют пациентам при инфаркте миокарда, при лечении цитостатиками, при хроническом алкоголизме, отягощенном аллергологическом анамнезе, заболеваниях крови.

Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата из-за 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 внешних половых органов и заднего прохода необходима немедленная отмена препарата.

Подкожное введение препарата не используют 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 оказывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

Препарат содержит 3,36 ммоль/дозу натрия. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

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 (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

Назначают 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 понижения артериального давления внутривенное

введение нужно проводить медленно (со скоростью не больше 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 день. Максимальная разовая доза при обоих путях введения – 1 мл (500 мг), суточная – 2 мл (1 г).

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

Детям до 1 года препарат вводят только внутримышечно.

Длительность применения – до 3 суток.

Детям старше 1 года вводят 0,1 мл на 1 год жизни 1-2 раза в сутки.

Длительность применения – до 3 суток.

Дети

Детям до 1 года препарат вводят только внутримышечно. Детям применяют под присмотром врача по серьезным и жизненно важным показаниям.

Передозировка

Симптомы: гипотермия, выраженное понижение 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 поддержку жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводят внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Побочные реакции

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

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

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

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, кожные высыпания, зуд, крапивница, конъюнктивит, отёк Квинке; редко — синдром Стивенса — Джонсона, синдром Лайелла, бронхоспастический синдром, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, гиперемия кожи, ангионевротический отек.

Другое: понижение артериального давления, инфильтраты в месте введения (при внутримышечном введении), гиперемия, отек, локальные высыпания и зуд кожи в месте введения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с перегородками; или по 5 ампул в одностороннем блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

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