

## **Состав**

*действующие вещества:* метамизол натрия, дифенгидрамина гидрохлорид;

1 суппозиторий содержит метамизола натрия (анальгина) 100 мг, дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола) 10 мг соответственно;

*вспомогательные вещества:* твердый жир, эмульгатор N1.

## **Лекарственная форма**

Суппозитории ректальные.

*Основные физико-химические свойства:* суппозитории от белого до белого с желтоватым или кремовым оттенком цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B B52.

## **Фармакодинамика**

Анальгин - производная пиразолона - обладает выраженным анальгезирующим и жаропонижающим действием, что обусловлено подавлением синтеза брадикинина, простагландинов. Димедрол оказывает антигистаминное, седативное, центральное холинолитическое, противовоспалительное действие. Кроме того, димедрол потенцирует действие анальгина.

## **Фармакокинетика**

Анальгин и димедрол быстро всасываются в прямой кишке, и в крови быстро (в течение 1-2 часов) образуются их пиковые концентрации. Анальгин и димедрол широко распределяются в организме, легко проникают в центральную нервную систему. Анальгин выводится из организма с мочой в неизменном виде и в соединениях с серной и глюкуроновой кислотами; димедрол метаболизируется в печени. Действие препарата проявляется в течение 5-6 часов после его применения.

## **Показания**

Боли различного происхождения (головная боль, боль при ожогах, невралгии, радикулиты, миозиты, боль в послеоперационный период), высокая температура тела.

## **Противопоказания**

Выраженные нарушения функции печени или почек, заболевания крови (анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения; агранулоцитоз, лейкопения), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, ринит, конъюнктивит или бронхоспазм при приеме нестероидных противовоспалительных препаратов, бронхиальная астма, повышенная чувствительность к лекарственному средству, подозрение на острую хирургическую патологию, гиперчувствительность к антигистаминным средствам, феохромоцитоме, эпилепсия, врожденный синдром удлиненного интервала QT или длительный прием препаратов, которые могут удлинять Q-интервал, глаукома, гиперплазия предстательной железы, стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, стеноз шейки мочевого пузыря, брадикардия, нарушение ритма сердца, повышенная чувствительность к другим производным пиразолона (бутадиион, трибузон, антипирин).

## **Особые меры безопасности**

Метамизол натрия: не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

Не использовать для снятия острой боли в животе (до выяснения причины).

Поскольку метамизол натрия обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами, он может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, может затруднить их диагностику.

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков. Применение детям следует проводить под постоянным наблюдением врача. Препарат следует применять с осторожностью пациентам: пожилого возраста - может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта имеющимся аллергическими заболеваниями (в том. ч. поллинозом) или с этими заболеваниями в анамнезе - повышается риск аллергических реакций; с нарушениями функции почек, с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит); с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона; с выраженной артериальной гипотензией, сердечно-сосудистой недостаточностью, с хроническим алкоголизмом; при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под

контролем врача).

При применении детям нужно проводить постоянный врачебный контроль. Необходимо контролировать качественный и количественный состав периферической крови.

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

При приеме препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия.

Дифенгидрамин: применяют с осторожностью больным гипертиреоз, больным с хроническими обструктивными заболеваниями легких, с повышенным внутриглазным давлением, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также пациентам пожилого возраста.

Препарат может вызвать сухость глаз и создавать неудобства при ношении контактных линз.

В период лечения противопоказано употребление алкогольных напитков, следует избегать воздействия УФ-излучения. Применение дифенгидрамина как противорвотные средства может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата через миелотоксичности метамизола натриевой соли.

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

### Дифенгидрамин

Усиливает действие этанола и средств, угнетающих центральную нервную систему: нейролептиков, транквилизаторов, снотворных, анальгетиков, наркотических средств. Ингибиторы МАО усиливают антихолинергическое действие димедрола.

Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном применении с психостимуляторами. Применение димедрола вместе с гипотензивными препаратами может усиливать чувство усталости. Снижает эффективность апоморфина как средства, вызывающего рвоту при лечении отравления. Усиливает антихолинергические эффекты лекарственных средств с м холиноблокирующей активностью. Не следует назначать вместе с препаратами, содержащими димедрол, в том числе для местного применения. При совместном применении с аналептиками увеличивается риск развития судорог.

При совместном применении димедрола с трициклическими антидепрессантами возможно усиление его м холиноблокирующего действия, что может привести к повышению внутриглазного давления при глаукоме.

### Метамизол натрия

*Рентгенконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители, пенициллин* не следует применять при лечении метамизола натрия.

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

*Непрямые антикоагулянты, фенитоин, ГКС, индометацин, ибупрофен* - метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

*Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени* - уменьшается эффективность метамизола натрия.

*Трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол, алкоголь* - возможно усиление токсичности метамизола натрия. Метамизол натрия усиливает седативное действие алкоголя.

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

*Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин), кодеин, блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов гистамина, пропранолол* 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 лейко- пени.*

*Метотрексат - метамизол в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усиление его токсических эффектов (прежде всего на пищеварительный тракт и систему кроветворения). Циклоспорин - снижается концентрация циклоспорина в плазме крови.*

*Сульфониламидни пероральные гипогликемические препараты - возможно усиление их гипогликемического действия при применении с НПВП, в т. ч. с метамизолом натрия. Диуретики (фуросемид) - возможно снижение диуретического эффекта.*

### **Особенности применения**

С осторожностью назначают пациентам, которые занимаются видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

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

Во время лечения следует избегать управления автотранспортом и другими механизмами.

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

В период беременности препарат противопоказан. В период лечения следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат вводят в прямую кишку. Частота применения - 1-3 суппозитория в сутки.

Детям 1-4 года назначают по 1 свече, содержащий 100 мг анальгина и 10 мг димедрола.

Детям в возрасте от 5 лет и взрослым назначают суппозитории, содержащие 250 мг анальгина и 20 мг димедрола; детям в возрасте от 5 лет - по 1 суппозиторию, взрослым - по 1-2 суппозитории.

Продолжительность лечения устанавливают индивидуально. Препарат применяют до снятия симптомов лихорадки и боли; обычно - от 1 до 3-4 дней.

## **Дети**

Применяют детям в возрасте от 1 года.

## **Передозировка**

*Симптомы:* гипотермия, ощущение сердцебиения, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, дисфагия, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия / гастрит, слабость, сонливость, бред, нарушения сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, олигурии, анурии, острой почечной или печеночной недостаточности, паралича дыхательной мускулатуры.

*Лечение:* отмена препарата, индукция рвоты, промывание желудка, прием солевых слабительных, энтеросорбентов, форсированный диурез, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. В тяжелых случаях возможно гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, кожные высыпания (папулезные, мелкопятнистая, эритематозно-уртикарные), крапивница, кожный зуд, отек Квинке, контактный дерматит, высыпания на слизистых оболочках, конъюнктивит, гиперемия кожи, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром, анафилактический шок, синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла.

*Со стороны ЦНС:* обусловлены действием димедрола - сонливость, бессонница, снижение внимания, снижение скорости психомоторных реакций, беспокойство, нарушение координации движений, повышенная возбудимость (особенно у детей), нервозность, раздражительность, эйфория, спутанность сознания, тремор, потливость, озноб, неврит, судороги, парестезии, расширение зрачков, диплопия, нарушения зрения, острый лабиринтит, шум в ушах, головокружение, головная боль, онемение слизистой оболочки полости рта, общая слабость.

*Со стороны крови: возможно угнетение кроветворения (тромбоцитопения, гранулоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, гемолитическая желтуха - агранулоцитоз).*

*Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, диарея, запор.*

*Со стороны мочевыделительной системы: частое и / или затрудненное мочеиспускание, задержка мочеиспускания, транзиторная олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит.*

*Со стороны сердечно-сосудистой системы: сжатие грудной клетке, сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия, затрудненное дыхание, снижение артериального давления.*

*Со стороны дыхательной системы: при склонности к бронхоспазма возможно провоцирование приступа.*

*Другое: увеличение частоты менструаций, ранние менструации сухость в носу и горле, заложенность носа; сгущения секрета бронхов фотосенсибилизация, сухость глаз гепатит анорексия; повышение внутриглазного давления.*

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 суппозиторияев в стрипе. По 2 стрипа в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ПАО «Монфарм».

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

Украина, 19100, Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.

**Источник инструкции**

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