

Состав

действующие вещества: метамизол натрия (анальгин); бендазола гидрохлорид; папаверина гидрохлорид;

1 таблетка содержит метамизола натрия (анальгина) 250 мг (0,25 г), бендазола гидрохлорид 20 мг (0,02 г), папаверина гидрохлорид 20 мг (0,02 г);

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого со слабым желтоватым цветом, с плоской поверхностью, скошенными краями и чертой.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики.

Код АТХ N02B B52.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат с анальгезирующим, спазмолитическим и сосудорасширяющим эффектами, обусловленными специфическим действием его компонентов. Препарат оказывает также

антигипертензивное и жаропонижающее действие.

Метамизол натрия – нестероидное противовоспалительное средство (НПВП) группы производных пиразолона, проявляет противовоспалительный, анальгетический и жаропонижающий эффекты, механизм действия которых обусловлен ингибированием ЦОГ и блокированием синтеза простагландинов из арахидоновой кислоты, а также нарушением проведения болевых экстра- и проприорецептивных импульсов, повышением порога возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличением теплоотдачи.

Бендазола гидрохлорид обладает сосудорасширяющим, спазмолитическим, гипотензивным эффектом, а также оказывает стимулирующее действие на функции спинного мозга и способствует восстановлению функций периферических нервов, оказывает умеренное иммуностимулирующее действие.

Папаверина гидрохлорид обладает миотропным, спазмолитическим, гипотензивным эффектом. Блокирует фосфодиэстеразу, способствует накоплению цАМФ и снижению содержания кальция в клетке, расслабляет гладкие мышцы сосудов и внутренних органов.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется. В стенках кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита. Действие развивается через 20-40 минут и достигает максимума через 2 часа. Метаболизируется в печени. Экскретируется почками.

Показания

Болевой синдром, связанный со спазмом сосудов или гладкими мышцами внутренних органов.

Противопоказания

Известная или подозреваемая гиперчувствительность к любому из веществ, входящих в состав препарата, производных пиразолона (бутадиион, трибузон, антипирин); подозрение на острую хирургическую патологию; заболевания, протекающие с понижением мышечного тонуса, судорожным синдромом; глаукома, черепно-мозговая травма, тяжелая сердечная недостаточность, АВ-блокада, артериальная гипотензия, сахарный диабет, гипотиреоз, недостаточность надпочечников, гипертрофия предстательной железы, врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, анемия лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гепатопорфирия, выраженные нарушения функции печени и почек, порфирия, хронический нефрит с отеками и нарушениями азотовыделительной функции почек, бронхиальная астма, коматозное состояние, угнетение дыхания язва желудка и двенадцатиперстной кишки, сопровождающаяся кровотечением; гипотонический колит, привычный запор; одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). Возраст более 75 лет (риск гипертермии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители, пенициллин: не следует применять в ходе лечения метамизолом натрия.

Нестероидные противовоспалительные препараты: потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.

Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, фенитоин, индометацин: метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения из связи с белком.

Метотрексат: метамизол натрия в высоких дозах может привести к увеличению концентрации метотрексата в плазме крови и усилению его

токсических эффектов (прежде всего на пищеварительный тракт и систему кроветворения).

Диуретики (фуросемид): возможное снижение диуретического эффекта.

Сульфаниламидные сахароснижающие препараты: усиление гипогликемического действия.

Этанол: метамизол натрия усиливает его седативное действие.

Леводопа, метилдопа: снижение гипотензивного эффекта метилдопы и антипаркинсонического эффекта леводопы.

Циклоспорин: при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Нитрофурантоин: данные о развитии гепатита при совместном применении с препаратом.

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

Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени снижают эффективность метамизола натрия.

Седативные средства, транквилизаторы (диазепам, триметозин и др.), кодеин, анаприлин, блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

Трициклические антидепрессанты (амитриптилин, доксепин и др.), гормональные контрацептивы и аллопуринол: одновременное применение метамизола натрия с этими препаратами может привести к усилению его токсичности.

Гипотензивные препараты (средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему), антидепрессанты, спазмолитические,

седативные, диуретические средства, салуретики, прокаинамид, резерпин, хинидин, фентоламин: усиление гипотензивного эффекта.

Хлорпромазин или другие производные фенотиазина: возможно развитие выраженной гипотермии.

Фентоламин: потенцирует действие папаверина на пещеристые тела полового члена.

Сердечные гликозиды: выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудам.

Морфин: возможно снижение спазмолитической активности папаверина.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства: уменьшение всасывания препарата из пищеварительного тракта.

Эффективность препарата снижается при курении.

Необходима осторожность при одновременном применении с салицилатом.

Особенности по применению

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата. Поскольку метамизол натрия обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами, он может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, что может затруднить их диагностику. Не применять препарат для снятия острой боли в животе до выяснения причины.

При применении лекарственного средства следует отказаться от употребления алкоголя и препаратов, подавляющих центральную нервную систему.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам:

- с имеющимися аллергическими заболеваниями (в т. ч. поллинозом) или с такими заболеваниями в анамнезе из-за повышения риска аллергических реакций;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с сердечно-сосудистой недостаточностью;
- со склонностью к артериальной гипотензии;
- с наджелудочковой тахикардией;
- с заболеванием почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);
- с нарушением функции печени и/или почек.

Препарат с осторожностью применять пациентам с продолжительным алкогольным анамнезом, ослабленным лицам; лицам пожилого возраста из-за риска возникновения гипертермии и повышения частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта; при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача). Лекарственное средство применять с осторожностью при понижении перистальтики кишечника.

Следует немедленно отменить препарат и немедленно обратиться к врачу при появлении немотивированного озноба, лихорадки, боли в горле, затрудненного глотания, кровоточивости десен, побледнении кожных покровов, при появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках, астении, при развитии. При появлении симптомов нарушения функции печени, в частности, желудочно-кишечных расстройств, желтухи и повышения уровня печеночных ферментов, необходимо прекратить применение препарата. Следует сообщить врачу о возникновении таких симптомов: приливы, потливость, головные боли, повышенная утомляемость, желтуха, тошнота, дискомфорт в области желудка, запор.

Тяжелые кожные реакции

При лечении метамизолом регистрировались тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и медикаментозную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть летальными.

Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах кожных реакций и следить за ними.

Если появляются симптомы, указывающие на эти реакции, лечение метамизолом следует отменить и ни в коем случае не начинать повторно (см. раздел «Противопоказания»).

Риск медикаментозного поражения печени

У пациентов, принимавших метамизол натрия, наблюдали случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, проявления которого появлялись в период от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения препаратом. Симптомы включали повышение уровня печеночных ферментов в сыворотке крови, с желтухой или без нее, часто в контексте реакций гиперчувствительности к другим лекарственным средствам (например, сыпи на коже, дискразии крови, лихорадке и эозинофилии) или в сопровождении проявлений аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после отмены лечения метамизолом натрия; однако в редких случаях сообщалось о прогрессировании печеночной недостаточности вплоть до возникновения необходимости трансплантации печени.

Механизм развития поражения печени, индуцированного метамизолом натрия, четко не выяснен, но имеющиеся данные свидетельствуют об иммуноаллергическом механизме.

Пациентов следует проинструктировать о необходимости сообщить врачу о возникновении симптомов, указывающих на поражение печени. При подозрении на поражение печени пациентам следует прекратить прием метамизола натрия; у пациентов следует оценить показатели, характеризующие функциональное состояние печени.

Случаи поражения печени во время лечения метамизолом натрия очень редки, но точную частоту развития этой побочной реакции невозможно рассчитать. У некоторых пациентов наблюдались рецидивы поражения печени при повторном применении метамизола натрия. Если в прошлом у пациента возникало поражение печени во время лечения метамизолом натрия и не были установлены другие причины поражения печени, ему не следует повторно применять лекарственные средства, содержащие метамизол натрия.

При применении препарата возможна окраска мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия, не имеющего клинического значения. При приеме препарата возможно развитие ортостатической гипотензии.

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

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации с лечащим врачом. Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата из-за миелотоксичности метамизола натрия. При длительном применении препарата (более 7 суток) необходимо контролировать состав периферической крови (из-за миелотоксичности метамизола), функции почек и печени.

При применении детям следует проводить постоянный врачебный контроль.

Курение ухудшает эффективность препарата.

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 по поводу дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Во время лечения следует избегать управления автотранспортом и работы со сложными механизмами.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет применять внутрь по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная дозировка составляет 6 таблеток.

Курс лечения зависит от характера и течения заболевания, достигнутого эффекта, характера применяемой комплексной фармакотерапии, но длительность лечения не должна превышать 3 суток.

Дети

Не рекомендуется применять детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы: гипотермия, выраженное снижение АД, аритмия, тахикардия, частичная или полная атриовентрикулярная блокада, острый агранулоцитоз, нейтропения, геморрагический синдром, паралич дыхательных мышц, гипервентиляция, снижение перфузии тканей, головная боль, беспокойство, нарушение сознания, нарушение зрения, атаксия, нистагм, диплопия, шум в ушах, угнетение

центральной нервной системы, судорожный синдром, коллапс, кома, цианоз, метаболический ацидоз, гипергликемия, гиперкалиемия, олигурия, анурия, дисфагия, тошнота, рвота, диарея, запор, расстройства желудочно-кишечного тракта, гастралгия, гастрит, нарушение функции печени, острая почечная и/или печеночная недостаточность, кожная сыпь, одышка, умеренная удушья, покраснение кожи, общая слабость, сердцебиение, чувство жара, повышенная потливость.

Лечение: отмена препарата, индукция рвоты, промывание желудка, поддержание артериального давления, прием энтеросорбентов, солевых слабительных средств, проведение форсированного диуреза, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. В тяжелых случаях возможен гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ.

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за помощью.

Побочные эффекты

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: при применении метамизола сообщалось о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и медикаментозную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) (см. раздел «Особенности применения»). Частота неизвестна.

Со стороны иммунной системы: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе сыпь на коже и слизистых оболочках, зуд, покраснение лица, гиперемия кожи, крапивница, конъюнктивит, жжение в горле, сухой кашель, насморк, затрудненное дыхание, ангионевротические отеки, бронхоспастический синдром, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, усиленное потоотделение, головокружение, головные боли, анорексия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: AV-блокада, аритмии, желудочковая экстрасистолия, уменьшение сердечного выброса, снижение артериального давления, боль в области сердца, приливы, сердцебиение, чувство жара, гипертермия, слабость, онемение, тремор, потеря; при длительном применении – ухудшение показателей ЭКГ, фибрилляции желудочков, асистолия, фибрилляции желудочков, ортостатическая гипотензия, коллапс, апноэ.

Со стороны крови и лимфатической системы: при длительном применении возможны лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения; эозинофилия.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость в полости рта, тошнота, дискомфорт в области желудка, запор, повышенная активность печеночных трансаминаз, желтуха, гепатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных трансаминаз, нарушение функции печени, гепатит, желтуха, медикаментозное поражение печени, в т. ч. острый гепатит (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны мочевыделительной системы: обычно у пациентов с нарушениями функций почек и/или при применении чрезмерных доз – транзиторная олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окраска мочи в красный цвет.

При появлении каких-либо нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в стрипах;

по 10 таблеток в стрипе; по 1 стрипу в бумажном конверте;

по 10 таблеток в стрипе; по 2 или по 10 стрипов в пачке из картона;

10 таблеток в блистере; по 1 или по 2 или по 10 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта - №10.

По рецепту - №20, №100.

Производитель

ПАО «Монфарм».

Адрес

Украина, 19161, Черкасская обл., Уманский р-н, с. Аврамовка, ул. Заводская, 8.