

## **Состав**

*действующее вещество:* metamizole sodium;

1 таблетка содержит метамизола натрия 500 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или слегка желтоватого цвета, с плоской поверхностью, скошенными краями и чертой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Обезболивающее, жаропонижающее, спазмолитическое (по гладкой мускулатуре мочевыводящих и желчевыводящих путей) средство группы производных пиразолона. Противовоспалительное действие выражено слабо.

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

## **Фармакокинетика**

Метамизол натрия хорошо всасывается в пищеварительном тракте. В стенке кишечника гидролизуеться с образованием активного метаболита (неизмененный метамизол в крови отсутствует). Терапевтическая концентрация активного метаболита в крови достигается через 0,5 часа после приема; максимальная концентрация - через 1-1,5 часа (после приема дозы 6 мг/кг массы тела). Связь активного метаболита с белками крови - 50-60%. Метаболизируется в печени, выводится почками. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к метамизолу натрия или к другим производным пиразолона;
- Изменение состава периферической крови: агранулоцитоз, лейкопения;
- Заболевания крови: анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения;
- Выраженные изменения функции печени или почек (порфиринового обмена);
- Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Бронхиальная астма;
- Подозрение на острую хирургическую патологию.

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

*Этанол* - усиливается седативное действие этанола.

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

*Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин* - не следует применять в ходе лечения метамизола натрия.

*Циклоспорин* - при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

*Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, ГКС, фенитоин, ибупрофен и индометацин* - метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

*Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени* - при одновременном применении снижают эффективность метамизола натрия.

*Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты (амизол, доксефин), гормональные контрацептивы и аллопуринол* - одновременное применение метамизола натрия с этими препаратами может привести к усилению его токсичности.

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

*Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин)* - усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

*Сарколизин, мерказолил, тиамазол, препараты, подавляющие активность костного мозга, в т.ч. препараты золота* - увеличивается вероятность гематотоксичности, развития лейкопении.

*Кодеин, гистаминовые H<sub>2</sub>-блокаторы и пропранолол (анаприлин)* - усиливают эффект метамизола натрия.

Необходима осторожность при одновременном применении с сульфаниламидными *сахароснижающими препаратами* (усиливается гипогликемическое действие) и *диуретиками (фуросемид)*.

*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**

*Перед началом лечения следует посоветоваться с врачом.*

Не следует превышать рекомендованные 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.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам:

- пожилого возраста - может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы;
- с аллергическими заболеваниями (в том. ч. поллинозом), атопической бронхиальной астмой, в том числе 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 алкоголизмом в анамнезе;
- при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача).

При применении детям нужно проводить постоянный врачебный контроль.

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

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

При длительном применении препарата (более 7 суток) необходимо контролировать состав периферической крови (за миелотоксичности метамизола), функцию почек и печени.

Пациентов следует предупредить до начала лечения, при появлении без видимой причины озноба, лихорадки, боли в горле, затрудненного глотания, стоматита, кровоточивости десен, побледнение кожных покровов, астении, при развитии вагинита или проктита прием препарата следует немедленно прекратить. Также применение препарата необходимо прекратить в случае появления высыпаний на коже и слизистых оболочках. Если появляются такие симптомы, следует немедленно обратиться к врачу.

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

*Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача.*

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

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

### **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. Во время лечения следует прекратить кормление грудью, потому что метамизол натрия проникает в грудное молоко.

### **Способ применения и дозы**

Принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 14 лет обычно назначают по 250-500 мг 1-2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза - 1 г.

Детям 12-14 лет назначают по 250 мг 1-2 раза в сутки.

Продолжительность приема препарата - не более 3 дней.

### **Дети**

Препарат применяют детям в возрасте от 12 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* гипотермия, ощущение сердцебиения, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, дисфагия, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, боль в желудке, гастралгия / гастрит, слабость, сонливость, бред, нарушения сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, олигурии, анурии, острой почечной и 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 может потребоваться гемодиализ, ощелачивание

крови, гемоперфузия, перитонеальный диализ. При развитии судорожного синдрома проводят внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

*При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью!*

### **Побочные реакции**

*Аллергические реакции:* проявления реакций гиперчувствительности, в том числе высыпания на коже и слизистых оболочках, конъюнктивит, гиперемия кожи, зуд, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), бронхоспастический синдром, анафилактический шок, очень редко - синдром Стивенса Джонсона, синдром Лайелла.

*Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* при длительном применении возможны агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, анемия, гранулоцитопения.

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

*Со стороны пищеварительной системы:* гепатит.

*Другие:* снижение артериального давления.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

**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](#).