

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**АНАЛЬГИН**

**Регистрационный номер**

**Торговое название – АНАЛЬГИН**

**Международное непатентованное название – Метамизол натрия**

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

Каждая таблетка содержит в качестве активного вещества метамизола натрия (анальгина) 0,5 г, вспомогательные вещества: сахароза (сахар), крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

**Описание**

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрические с фаской и риской.

**Фармакологические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа**

Анальгезирующее ненаркотическое средство

**Код ATX [N02BB02]**

**Фармакодинамика.**

Отличительной чертой является незначительная выраженность противовоспалительного эффекта, обуславливающая слабое влияние на водно-солевой обмен (задержка  $\text{Na}^+$  и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и некоторое спазмолитическое (в отношении гладкой мускулатуры мочевыводящих и желчных путей) действие.

Действие развивается через 20-40 мин после приема внутрь и достигает максимума через 2 ч.

**Фармакокинетика.** Хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт.

В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита – неизмененный метамизол в крови отсутствует (только после внутривенного введения незначительные его концентрации обнаруживаются в плазме).

Связь активного метаболита с белками - 50-60 %.

Метаболизируется в печени, выводится почками.

В терапевтических дозах проникает в материнское молоко.

**Показания к применению**

Лихорадочный синдром (инфекционно-воспалительные заболевания, укусы насекомых - комары, пчелы, оводы и др., посттрансфузионные осложнения).

Болевой синдром (слабой и умеренной выраженности): в т.ч. невралгия, миалгия, артрагия, кишечная колика, почечная колика, травмы, ожоги, декомпрессионная болезнь, опоясывающий лишай, орхит радикулит, миозит, послеоперационный болевой синдром, головная боль, зубная боль, альгодисменорея и т.д.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность, угнетение кроветворения (агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения), печеночная и/или почечная недостаточность, наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, астма, индуцированная приемом ацетилсалicyловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств, анемия, лейкопения, беременность (особенно в I триместре и в последние 6 нед), период лактации.

**С осторожностью.** Заболевания почек (пиелонефрит, гломеруленефрит – в т.ч. в анамнезе), длительное злоупотребление этанолом.

Детям до 8 лет.

**Способ применения и дозы**

Внутрь после еды по 250-500 мг 2-3 раза в сутки, максимальная разовая доза – 1 г, суточная – 3 г. Разовые дозы для детей 8-14 лет – 250-300 мг, кратность назначения - 2-3 раза в сутки.

**Побочное действие**

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

*Аллергические реакции:* крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангеноевротический отек, в редких случаях – злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

*Со стороны органов кроветворения:* агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения

*Прочие:* снижение артериального давления.

**Передозировка.**

*Симптомы:* тошнота, рвота, гастралгия, олигурия, гипотермия, Снижение артериального давления, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, бред, нарушение сознания, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, острые почечная и/или печеночная недостаточность, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

*Лечение:* промывание желудка, солевые слабительные, активированный уголь, проведение формированного диуреза, гемодиализ, при развитии судорожного синдрома – в/в введение diazepam и быстroredействующих барбитуратов.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает эффекты этанола; одновременное применение с хлорпромазином или др. производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом.

При одновременном назначении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.

Метамизол, вытесняясь из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикоиды и индометацин, увеличивает их активность.

Фенилбутазон, барбитураты и др. гепатоиндукторы при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола.

Одновременное назначение с др. наркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, контрацептивными гормональными лекарственными средствами и аллопуринолом может привести к усилению токсичности.

Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Эффект усиливает кодеин, H<sub>2</sub>-гистаминыблокаторы и пропранолол (замедляет инактивацию).

Миелотоксичные лекарственные средства – усиление гематотоксичности.

**Особые указания**

При лечении детей и больных, получающих цитотоксические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после в/в введения препарата относительно выше, чем после приема препарата внутрь. У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

На фоне приема метамизола натрия возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного подъема температуры, озноба, болей в горле, затрудненного дыхания, стоматита, а также при развитии явлений вагинита или проктита необходима немедленная отмена препарата. При длительном применении необходимо контролировать картину периферической крови.

Недопустимо использование для снятия острых болей в животе (до выяснения причины).

Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита (значения не имеет).

**Форма выпуска**

Таблетки 0,5 г. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 10 таблеток в контурную безячейковую упаковку. Контурные безячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

**Условия хранения**

В защищённом от света месте при температуре не выше 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Название и адрес производителя**

ОАО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская обл, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3,  
тел. (3843) 37-05-75, факс: 37-24-96

И.о. директора ИДКЭЛС

СОГЛАСОВАНО:

Технический директор  
ОАО «Органика»

А.Н. Васильев

Ф.В. Гусс

