

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата  
для медицинского применения

# Анальгин

**Регистрационный номер:** ЛС-000487

**Торговое наименование:** Анальгин

**Международное непатентованное наименование:**  
метамизол натрия

**Лекарственная форма:** таблетки

## Состав на одну таблетку:

*активное вещество:*

Метамизол натрия ..... 0,5 г,

*вспомогательные вещества:*

крахмал картофельный ..... 0,0334 г,

сахароза (сахар) ..... 0,0055 г,

кальция стеарат ..... 0,0028 г,

стеариновая кислота ..... 0,0028 г,

тальк ..... 0,0055 г.

## Описание

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской на одной стороне и маркировкой «R» или без нее – на другой.

**Фармакологическая группа:** анальгезирующее ненаркотическое средство.

**Код АТХ** N02BB02

## Фармакологические свойства

Метамизол натрия – анальгезирующее ненаркотическое средство, производное пиразолона, неселективно блокирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Препятствует проведению болевых экстра- и проприорецептивных импульсов по пучкам Голля и Бурдаха, повышает порог возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличивает теплоотдачу.

Отличительной чертой является незначительная выраженность противовоспалительного эффекта, обуславливающая слабое влияние на водно-солевой обмен (задержка ионов натрия 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 минут после приема препарата и достигает максимума через 2 часа.

## Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-1,5 ч после приема внутрь. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита. Неизменный метамизол натрия в крови отсутствует. Связь активного метаболита с белками составляет 50-60 %. Экскреция метаболитов проходит через почки. Кроме того, метаболиты выделяются с грудным молоком.

## Показания к применению

Лихорадочный синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях, укусах насекомых, посттрансфузионных осложнениях.

Болевой синдром (слабой и умеренной выраженности): в т.ч. невралгия, миалгия, желчная колика, почечная колика, послеоперационный болевой синдром, головная боль, зубная боль, альгодисменорея.

## Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, угнетение кроветворения (агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения), печеночная и/или почечная недостаточность, наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, бронхиальная астма, индуцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов или других нестероидных противовоспалительных средств, анемия, лейкопения, беременность, период лактации, возраст до 8 лет.

## С осторожностью

Заболевания почек (пиелонефрит, гломерулонефрит, в т.ч. в анамнезе), алкоголизм, предрасположенность к развитию артериальной гипотензии.

## Способ применения и дозы

Внутрь. Максимальная разовая доза – 1 г, суточная – 3 г. Для детей от 8 лет до 14 лет рекомендуемая доза 250 мг, для детей от 15 лет и взрослых – 250-500 мг, кратность применения – 2-3 раза в сутки. Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней.

## 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), ангионевротический отек, 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, боли в эпигастриальной области, олигурия, гипотермия, снижение артериального давления, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, бред, нарушения сознания, острый агранулоцитоз, ге-

моррагический синдром, острая почечная и/или печеночная недостаточность, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

**Лечение:** промывание желудка, солевые слабительные, активированный уголь; проведение форсированного диуреза, гемодиализа, при развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия. При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

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

Одновременное применение с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, контрацептивными гормональными лекарственными средствами и аллопуринолом может привести к усилению токсичности.

Метамизол натрия усиливает эффекты этанола; одновременное применение с хлорпромазином или фенотиазином может привести к развитию выраженной гипертермии.

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

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Эффект усиливают кодеин, блокаторы  $H_2$ -гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию).

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

#### **Особые указания**

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

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 глотания, 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).

**Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами**  
Нет сведений.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 20 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

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.

#### **Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:**

*Владелец регистрационного удостоверения, производитель:*

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633623, Новосибирская область, р. п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.pfk-obnovlenie.ru](http://www.pfk-obnovlenie.ru)

*Адрес места производства:*

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей:*

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [okk@pfk-obnovlenie.ru](mailto:okk@pfk-obnovlenie.ru)