

Analgini 50% 2ml ampoules solution for injection

1. Название лекарства — Раствор Анальгина 50% для внутримышечного и внутривенного применения. Analgin, Metamizol natrium.

2. Количественный и качественный состав — В 1мл 50% раствора содержится *активное вещество*: метамизол натрия 500мг, *вспомогательные вещества*: вода для инъекций до 1мл.

3. Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения в ампулах по 2мл в картонной упаковке по 10 штук.

4. Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Как производное пиразолона, Анальгин неселективно блокирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты. Препятствует проведению болевых экстра- и проприо рецептивных импульсов по пучкам Голля и Бурдаха, повышает порог возбудимости таламических центров болевой чувствительности, увеличивает теплоотдачу.

Фармакокинетика. После внутривенного введения период полувыведения составляет 14 мин. Примерно 96% выводится с мочой в виде метаболитов. Связь активного метаболита с белками — 50-60%. Анальгин метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

5. Терапевтические показатели:

Показания. Болевой синдром различного происхождения — головная боль, мигрен, зубная боль, невралгия, миалгия, дисменорея; послеоперационные боли. Применяется вместе с спазмолитическими средствами при почечной, желчной и кишечной коликах. Своим жаропонижающим свойством дает положительный результат при лихорадочных состояниях сопутствующих инфекционно-воспалительные заболевания.

Способ применения и дозы.

Внутримышечно или внутривенно взрослым назначается по разовой максимальной дозе 2мл и суточной — 4мл 50% раствора Анальгина. Детям назначают из расчета на 10кг массы тела 0,1-0,2мл 50% раствора Анальгина, учитывая, что раствор должен иметь температуру тела. Дозы более 2мл 50% раствора Анальгина вводят внутривенно, при этом необходимо наличие условий для проведения противошоковой терапии, а введение проводить медленно — со скоростью не более 1мл/мин, в лежачем положении больного.

Противопоказания. Гиперчувствительность, угнетение кроветворения (агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения), печеночная и почечная недостаточность, наследственная гемолитическая анемия, бронхиальная астма, лейкопения, беременность I и III триместры, период кормления грудью, детям до 1 года.

Побочные действия. Аллергические реакции — кожная сыпь, отек Квинке, крапивница, ангионевротический отек, в редких случаях — злокачественная экссудативная эритема

(синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

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

Со стороны органов кроветворения — лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия.

Местные реакции: при внутримышечном введении возможны инфильтраты в месте введения.

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

Мероприятия предпринимаемые при передозировке. Промывание желудка, солевые слабительные, активированный уголь, проведение форсированного диуреза, гемодиализ, а при развитии судорожного синдрома — внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Лекарственное взаимодействие: Из-за высокой вероятности развития фармацевтической несовместимости нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце. Усиливает эффекты этанола. Рентгеноконтрастные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения анальгином. При одновременном назначении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови. Анальгин, увеличивает активность пероральных гипогликемических средств, непрямых антикоагулянтов, ГКС и индометацина.

Фенилбутазон, барбитураты и др. гепатоиндукторы при одновременном назначении уменьшают эффективность анальгина. Одновременное назначение с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, контрацептивными гормональными средствами и аллопуринолом может привести к усилению токсичности. Седативные и анксиолитические средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие анальгина. Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении. Эффект усиливают кодеин, блокаторы H₂- гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию).

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые инструкции по применению и предупреждения.

Анальгин следует принимать под наблюдением врача. Недопустимо использование для снятия болей в животе — до выяснения причины.

Назначается с осторожностью лицам сверхчувствительным к нестероидным противовоспалительным и обезболивающим средствам, больным бронхиальной астмой; при наличии отека Квинке; а также при продолжительном применении алкоголя; почечных (пиелонефрит, гломерулонефрит); печеночных болезнях; хронических болезнях легких - в анамнезе.

Наблюдались случаи анафилактического шока при внутривенном применении анальгина.

При применении возможно развитие агранулоцитоза.

Продолжительное применение не советуется по причине миелотоксичности анальгина.

При длительном применении необходимо контролировать картину периферической крови.

При назначении больным с острыми сердечно-сосудистыми болезнями необходим тщательный контроль за кровообращением.

Применяется с осторожностью при гипотонии (меньше 100 мм р.с.).

При применении возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита.

Форма выпуска. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500мг/мл. По 2 мл в ампулы из нейтрального стекла. По 10 ампул в коробку из картона. В каждую коробку вкладывают нож ампульный или скарификатор вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения — В защищенном от света месте, при температуре от 5 до 30°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности — 3 года.

Производитель. ОАО “Ереванская химико-фармацевтическая фирма”, Армения, г. Ереван 0040, ул. Аджаряна 2-ой пер. №6.

Тел./факс: + (374 10) 62-74-10, тел. 61 87 29

Владелец регистрационного удостоверения. ОАО “Ереванская химико-фармацевтическая фирма”, Армения, г. Ереван 0040, ул. Аджаряна 2-ой пер. №6.

Тел./факс: + (374 10) 62-74-10, тел. 61 87 29