

**Б. ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
АНАЛЬГИН® 500 мг таблетки
ANALGIN® 500 mg tablets
метамизол натрия (metamizole sodium)

Прочтите внимательно весь инструкцию перед началом применения этого лекарственного препарата.

Этот лекарственный препарат отпускается без назначения врача. Несмотря на это, для получения наилучших результатов лечения, Вам следует осторожно соблюдать инструкции по применению лекарственного препарата.

- Сохраните эту инструкцию. У Вас может появиться необходимость прочитать ее снова.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, спросите Вашего фармацевта.
- Вам следует обратиться за помощью к врачу, если Ваши симптомы ухудшаются или не наблюдается их улучшение спустя 3 дня.
- Если любое побочное действие становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этой инструкции побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

В этой инструкции:

1. Что представляет собой Анальгин и для чего используется
2. Перед тем, как принимать Анальгин
3. Как принимать Анальгин
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Анальгин
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ АНАЛЬГИН И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Анальгин таблетки содержит активное вещество метамизол натрия, которое относится к болеутоляющим лекарственным препаратам (анальгетики). Кроме обезболивающего, он обладает и жаропонижающим действием.

Анальгин используется для:

- снятия умеренно до сильно выраженных болей различного происхождения: головная боль, зубная боль, невралгии, невриты, миалгии, травмы, ожоги, послеоперационные боли, фантомная боль, боли во время менструального цикла, боли при онкологических заболеваниях, почечные и желчные колики.
- для понижения высокой температуры.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ АНАЛЬГИН

Не принимайте Анальгин в следующих случаях

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к активному веществу метамизол, к другим лекарственным препаратам из группы производных пиразолона или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- Если Вы страдаете острой печеночной порфирией (наследственное заболевание с нарушенным образованием красных кровяных клеток) или врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное заболевание с недостаточностью этого фермента);
- Если у Вас тяжелые печеночные и/или почечные заболевания;
- Если у Вас нарушение функции костного мозга (например после цитостатического лечения) или заболевания крови, такие как: апластическая анемия (уменьшение количества кровяных клеток, что ведет к слабости, появлению синяков или повышенной вероятности возникновения инфекции),

агранулоцитоз (сильное уменьшение количества белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций), лейкопения (уменьшение общего количества белых кровяных клеток);

- Если у Вас в прошлом были тяжелые реакции (например, приступ удушья крапивницу, ринит, ангионевротический отек) при приеме анальгезирующих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен;
- Если у Вас последний триместр беременности.

Соблюдайте особую осторожность при применении Анальгин

- Если у Вас аллергия на обезболивающие или противоревматические лекарственные препараты, другие препараты или пищевые продукты;
 - При аллергически обусловленной бронхиальной астме (приступ удушья);
 - Если Вам известно о своем заболевании, протекающем с уменьшением количества белых кровяных клеток (лейкоцитов);
 - В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации.
- Если у Вас симптомы патологического изменения крови (например, общего недомогания, инфекций, стойкой лихорадки, образования гематом, кровотечения, бледности), после приема Анальгина, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Если у Вас почечные или печеночные нарушения;
 - Если у Вас пониженное кровяное давление.
 - Недопустимо использование Анальгина для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).
 - Если у вас нарушение функции печени и почек рекомендуется избегать приема Анальгина в высоких дозах из-за снижения скорости выведения препарата.

Проблемы с печенью

У пациентов, применяющих метамизол, сообщается о воспалении печени, причем симптомы развиваются в пределах от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения.

Прекратите применение Анальгин и свяжитесь с врачом, если у Вас симптомы проблем с печенью, таких как тошнота или рвота, повышенная температура, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый кал, пожелтение кожи или белой части глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Ваш врач проверит функцию Вашей печени.

Вам не следует применять Анальгин если до этого Вы принимали лекарственный препарат, содержащий метамизол и у Вас были проблемы с печенью.

Серьезные кожные реакции

Сообщается о серьезных кожных реакциях, в том числе о синдроме Стивенса-Джонсона, токсическом эпидермальном некролизе, лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) в связи с лечением метамизолом. Прекратите применение метамизола и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, описанными в пункте 4.

Если у Вас в прошлом были тяжелые кожные реакции, Вам никогда не следует возобновлять лечение Анальгин (см. пункт 4).

Прием других лекарственных препаратов

Просим проинформировать Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно использовали другие лекарственные препараты, включительно и отпускаемые без рецепта.

- Одновременное применение метамизола и хлорпромазина (лекарственный препарат для лечения психических заболеваний) может привести к резкому понижению температуры тела.
- Желательно избегать одновременного применения метамизола и кумариновых антикоагулянтов, таких как аценокумарол и варфарин (лекарственные препараты, уменьшающие свертываемость крови).
- Метамизол понижает действие циклоспорина (лекарственный препарат, используемый после трансплантации органов и для лечения опухолевых заболеваний).
- Хлорамфеникол и другие миелотоксические препараты (лекарственные препараты, поражающие кроветворение) увеличивают риск побочных действий со стороны кроветворной системы при их совместном применении с метамизолом.

- Не принимайте одновременно Анальгин со снотворными средствами, лекарственными препаратами для лечения депрессии, противозачаточными средствами, анальгетиками, аллопуринолом (для лечения подагры).
- Метамизол может взаимодействовать с каптоприлом (для лечения заболеваний сердца и повышенного кровяного давления), литием (для лечения психических заболеваний), метотрексатом (для лечения ревматических и опухолевых заболеваний), как и изменить эффект антигипертензивных (понижающих кровяное давление) препаратов и диуретиков (мочегонные).
- Метамизол (вещество, используемое для снижения боли и температуры) может уменьшить влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов (свертывание крови и образование тромбов) при одновременном приеме. Поэтому эту комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих низкие дозы аспирина для кардиозащиты (профилактика).
- Поскольку метамизол может снизить действие определенных препаратов, Анальгин следует применять с осторожностью со следующими лекарственными средствами:
 - бупропион, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения табакокурения;
 - эфавиренц, лекарственный препарат, который применяется для лечения ВИЧ/СПИД;
 - метадон, лекарственный препарат, который применяется для лечения зависимости от запрещенных веществ (т. наз. опиоидов);
 - вальпроат, лекарственный препарат, который применяется для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;
 - такролимус, лекарственный препарат, который применяется для предотвращения отторжения органов у пациентов с трансплантацией;
 - сертралин, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии.
- Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.
- Кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты Анальгина. - Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения Анальгина (повышенный риск развития анафилактических/анафлактоидных реакций).

Прием Анальгина с пищевыми продуктами и напитками

Во время лечения Анальгин не рекомендуется применение алкоголя из-за возможности усиления побочных действий лекарственного препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед использованием любого лекарственного препарата.

Беременность

Метамизол натрия проникает через плаценту.

Поскольку нет достаточного опыта, Вы должны не принимать Анальгин в течение первых трех месяцев беременности. Во втором триместре беременности Вам следует принимать Анальгин только после консультации с Вашим врачом или фармацевтом, и только после того, как он тщательно взвесит пользы и риски от применения метамизола. В течение последних трех месяцев беременности Вы должны не принимать Анальгин из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие важного сосуда, так называемого Боталлового протока, у неродившегося ребенка, который закрывается естественным путем только после рождения).

Грудное вскармливание

Продукты распада метамизола попадают в значительных количествах в грудное молоко, и нельзя исключить риск для вскармливаемого грудью ребенка, поэтому особенно следует избегать повторного применения метамизола на протяжении кормления грудью. В случае однократного применения метамизола, матерям рекомендуется собирать и выбрасывать грудное молоко в течение 48 часов после приема дозы.

Управление транспортными средствами и работа с машинами

При приеме высоких доз препарата Анальгин не рекомендуется управление транспортными средствами или работа с машинами, требующие активного внимания, так как возможно неблагоприятное влияние препарата на внимание и нарушение реакций в неожиданных ситуациях.

Важная информация о некоторых компонентах Анальгин

Анальгин содержит пшеничный крахмал

Пшеничный крахмал в этом лекарственном препарате содержит лишь очень небольшое количество глютена, что вряд ли вызовет проблемы при наличии целиакии (непереносимости глютена).

Одна таблетка содержит не более 3,4 микрограмма глютена.

Если у вас есть аллергия на пшеницу (состояние отличное от целиакии), Вам не следует принимать этот препарат.

Анальгин содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 32, 7 мг натрия в каждой таблетке, эквивалентного 1,6% рекомендуемого ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых.

3. КАК ПРИНИМАТЬ АНАЛЬГИН

Всегда принимайте Анальгин, в точности соблюдая указания в этом листке-вкладыше. Если Вы в чем-то не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Таблетки принимают внутрь. Обычная доза составляет:

Взрослые и подростки старше 15-летнего возраста

Взрослые и подростки в возрасте 15 лет или старше (с весом больше 53 кг) могут применять до 1000 мг метамизола в виде однократной дозы (2 таблетки), которую можно принимать до 4 раз в день с 6-8-часовыми интервалами. 4000 мг (соответствует 8 таблеткам) является максимальной суточной дозой.

Явный эффект можно ожидать через 30-60 минут после перорального применения

Дети от 10 до 14-летнего возраста (весом от 32 кг до 53 кг)

В следующей таблице приведены рекомендуемые однократные дозы и максимальные суточные дозы в зависимости от веса или возраста:

Масса тела		Однократная доза		Максимальная суточная доза	
кг	возраст	таблетки	мг	таблетки	мг
32 - 53	10-14 лет	½ - 1	250 - 500	4	2000

Дети младше 10-летнего возраста

Анальгин 500 mg не следует применять у детей младше 10-летнего возраста. Другие формы и дозировки этого лекарственного препарата доступны для детей младшего возраста; спросите Вашего доктора или фармацевта.

Пожилые люди и пациенты с плохим общим состоянием здоровья / с почечной недостаточностью

Доза должна быть уменьшена у пожилых людей, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженной функцией почек, поскольку выведение продуктов распада метамизола может быть замедлено.

Пациенты с нарушениями функции почек или печени

Поскольку скорость выведения снижается у пациентов с нарушениями функции почек или печени, следует избегать повторных высоких доз. Снижение дозы не требуется только при кратковременном применении. Нет никакого опыта с долгосрочным применением.

Длительность лечения

Принимайте Анальгин не более 3 до 5 дней. Если через 3 дня не наступает облегчение или продолжаете поддерживать высокую температуру, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли дозу Анальгин, превышающую необходимую

Можно наблюдать тошноту, головокружение, боли в животе, ощущение вращения, слабость до потери сознания, резкое понижение кровяного давления и нарушения сердечного ритма.

При появлении таких признаков, как холодный пот, головокружение, тошнота, изменение цвета кожи и удушье, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы пропустили принять Анальгин

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные препараты, Анальгин может вызвать побочные действия, несмотря на то, что они не проявляются у каждого.

Следующие побочные действия могут вызвать серьезные последствия. Не возобновляйте применение Анальгин и немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Тошнота или рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, темная моча, светлый стул, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Эти симптомы могут быть признаками поражения печени.

Серьезные кожные реакции

- Красноватые, плоские, похожие на мишень или круглые пятна на туловище, часто с центрально расположенными волдырями, шелушение кожи, язвы ротовой полости, горла, носа, половых органов и глаз. Эти серьезные кожные высыпания могут предшествоваться повышенной температурой и гриппоподобными симптомами (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (побочные действия классифицируются по частоте очень редкие).

- широко распространенная сыпь, повышенная температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).

Другие побочные действия классифицируются по частоте следующим образом: очень частые ($\square 1/10$), частые ($\square 1/100$ и $<1/10$), нечастые ($\square 1/1\,000$ и $<1/100$), редкие ($\square 1/10\,000$ и $<1/1\,000$), очень редкие ($<1/10\,000$), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Нечастые (проявляются у меньше, чем 1 на 100 потребителей)

Фиксированная лекарственная сыпь, изолированное транзитное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилктоидных реакций), возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита - рубазоновой кислоты.

Редкие (проявляются у меньше, чем 1 на 1 000 потребителей)

Анальгин может вызывать анафилактические или анафилктоидные реакции, которые могут быть тяжелыми и угрожающими жизни; в некоторых случаях анафилактические реакции могут привести к летальному исходу. В случае развития анафилактических/анафилктоидных реакций необходимо немедленно прекратить прием препарата, провести мероприятия по оказанию пациентам неотложной медицинской помощи, провести развернутый клинический анализ крови. Эти реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся много раз без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиваться немедленно или через несколько часов после приема Анальгина, однако обычно они наблюдаются в течение одного часа.

Обычно более мягко протекающие анафилактические или анафилктоидные реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек), одышки или жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта.

Более легкие реакции могут прогрессировать до тяжелых форм с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (особенно с вовлечением гортани), тяжелым бронхоспазмом, нарушениями ритма сердца, резким снижением артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитием циркуляторного шока.

Возможно возникновение сыпи; Лейкопения (уменьшение количества белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекции); понижение кровяного давления (может быть очень резко выраженным);

Очень редкие (проявляются у меньше, чем 1 на 10 000 потребителей)

У пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и не переносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе) реакции непереносимости обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы;

Агранулоцитоз (сильное уменьшение количества белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекций). Характерные признаки агранулоцитоза включают воспалительные изменения кожи и слизистой оболочки рта, горла, половых органов; боли в горле и повышенную температуру. При внезапном ухудшении общего состояния, в случае, когда высокая температура не понижается или появляется повторно, при появлении болезненных изменений со стороны слизистой оболочки и кожи, прекратите применение Анальгин и обратитесь к врачу. Очень редко можно наблюдать также: тромбоцитопению (уменьшение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования синяков); возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией; в отдельных случаях может возникать острый интерстициальный нефрит.

С неизвестной частотой: анафилактический шок; аллергическая стенокардия или аллергический инфаркт миокарда (синдром Коуниса);

Апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.

Эти реакции являются иммунологическими по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат принимался много раз без каких-либо осложнений.

Типичными симптомами агранулоцитоза являются поражения слизистых оболочек (ротовой полости и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка. Следует учитывать, что если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфоузлов является слабовыраженным или отсутствует.

Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках.

В случае развития вышеперечисленных нарушений со стороны крови и лимфатической системы необходимо прекратить прием препарата и провести развернутый клинический анализ крови.

Тошнота, рвота, боли в животе и дискомфорт, в редких случаях ulcerации и кровотечения.

Лекарственно-индуцированное поражение печени, в том числе острый гепатит, желтуха, повышение уровней ферментов печени тошнота, рвота, боли в животе и дискомфорт, в редких случаях изъязвления или кровотечения из слизистой желудочно-кишечного тракта, воспаление печени, пожелтение кожи и белой части глаз, повышение уровней ферментов печени в крови);

Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам и пациентам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза. Республика Армения, 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

+374 (10) 231682, 230896, 234732, 232091, www.pharm.am

5. КАК ХРАНИТЬ АНАЛЬГИН

В оригинальной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Храните в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 (пять) лет.

Не используйте препарат по истечении срока годности, отмеченного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите у Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержится в Анальгин таблетки

- Активное вещество: метамизол натрия 500 мг в одной таблетке.
- Вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая; магния стеарат, повидон, тальк.

Режим отпуска: Без рецепта

Как выглядит Анальгин таблетки и что содержится в упаковке

Круглые, плоские таблетки с делительной риской с одной стороны, диаметром 13 мм, от белого до почти белого цвета, без запаха. Делительная риска служит для разделения таблетки на две равные половины.

10 таблеток в блистере из ПВХ пленки/алюминиевой фольги; 1 или 2 блистера в картонной пачке, вместе с инструкцией.

Владелец регистрационного свидетельства и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Место производства:

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последнего одобрения инструкции: май 2022.