

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АНАЛЬГИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

ЛСР-007019/08

Торговое наименование

АНАЛЬГИН АВЕКСИМА

Международное непатентованное

наименование: метамизол натрия

Химическое рациональное название:

1-Фенил-2,3-диметил-4-метиламинопиразолон-5-N-метансульфонат натрия

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: метамизол натрия моногидрат – 500,0 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 16,8 мг; тальк – 13,0 мг; сахароза – 15,0 мг; кальция стеарат – 5,2 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: [N02BB02]

Фармакологические свойства

Обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, является производным пиразолона.

Фармакодинамика

Анальгин неселективно блокирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты, препятствует проведению болевых экстра- и проприоцептивных импульсов. Анальгин обладает слабо выраженным противовоспалительным эффектом, обуславливающим малое влияние на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую ЖКТ. Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру мочевых и желчных путей.

Действие развивается через 20-40 минут после приема внутрь.

Фармакокинетика

Хорошо и быстро всасывается из ЖКТ, что обеспечивает быстрое развитие клинического эффекта. При приеме в терапевтических дозах проникает в материнское молоко. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-1,5 ч после приема внутрь. В стенке кишечника ги-

дролузуется с образованием активного метаболита, 4-метил-аминоантипирина, который в свою очередь метаболизируется в 4-формил-аминоантипирин и другие метаболиты. Уровень связывания активного метаболита с белками составляет 50-60 %. Экскреция метаболитов проходит через почки. Кроме того, метаболиты выделяются с грудным молоком.

Показания к применению

Лихорадочный синдром на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний, головная боль различного генеза, болевой синдром слабой и умеренной выраженности: невралгия, миалгия, артралгия, желчная колика, кишечная колика, почечная колика, травмы, радикулит, миозит, послеоперационный болевой синдром, альгодисменорея.

Противопоказания

Гиперчувствительность, угнетение кроветворения (агранулоцитоз, нейтропения), печеночная и/или почечная недостаточность, наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и другие виды анемии, астма индуцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств, лейкопения, беременность (особенно в I триместре и в последние 6 недель), период лактации, детский возраст до 8 лет.

С осторожностью

С осторожностью следует принимать препарат при заболеваниях почек (пиелонефрит, гломерулонефрит – в т.ч. в анамнезе), при умеренно выраженных нарушениях печени и почек, бронхиальной астме, предрасположенностью к развитию артериальной гипотензии, длительному злоупотреблению алкоголем.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, взрослым назначают по 250-500 мг 2-3 раза в сутки, максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 3000 мг. Разовые дозы для детей 8-14 лет – 250-300 мг, кратность назначения 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, ин-

терстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Аллергические реакции: крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангионевротический 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, острая почечная и/или печеночная недостаточность, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное назначение с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, контрацептивными гормональными лекарственными средствами и аллопуринолом может привести к усилению токсичности; седативные и анксиолитические лекарственные средства усиливают анальгезирующий эффект метамизола натрия. Метамизол натрия усиливает эффекты алкоголя; одновременное применение с хлорпромазином или фенотиазином может привести к развитию выраженной гипертермии. Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия. При одновременном назначении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, кортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность. Фенилбутазон, барбитураты и другие индукторы микросомального окисления печени при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Особые указания

При лечении детей до 8 лет и больных, получающих цитостатические лекарственные средства, прием АНАЛЬГИНА АВЕКСИМА должен проводиться только под наблюдением врача.

У больных atopической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций. На фоне приема АНАЛЬГИНА АВЕКСИМА 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).

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную безъячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

650 контурных ячейковых упаковок или контурных безъячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

Срок годности

5 лет. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Юридическое лицо, на имя

которого выдано регистрационное удостоверение

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7, тел./факс: (38453) 5-23-51.