

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
АНАЛЬГИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер ЛСР-007019/08

Торговое название АНАЛЬГИН АВЕКСИМА

Международное непатентованное название: метамизол натрия

Химическое рациональное название:

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

Лекарственная форма: таблетки

Состав

активное вещество: метамизол натрия – 500 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, сахароза (сахар), тальк.

Описание

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические 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 гидролизуется с образованием активного метаболита, 4-метил-амино-антипирина, который в свою очередь метаболизируется в 4-формил-амино-антипирин 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, длительном злоупотреблении 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, интерстициальный 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 фенотиозином 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, увеличивают 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 атопической 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.

10 таблеток в упаковке контурной безъячейковой.

10 таблеток в упаковке контурной ячейковой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Контурные ячейковые или безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповой упаковке.

Срок годности

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

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Авексима Сибирь»

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