ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПЛЕНАЛГИН

PLENALGIN

Регистрационный номер и дата:

Торговое название: ПЛЕНАЛГИН

МНН или группировочное название: Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

1 мл раствора содержит:

Активные вещества:

метамизол натрия моногидрат 500,00 мг,

питофенона гидрохлорид 2,00 мг,

фенпивериния бромид 0,02мг.

Вспомогательные вещества: хлорбутанол, натрия тиосульфат, динатрия эдетат, бензиловый спирт, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор светло-жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

Код АТХ: N02BB52

Фармакологическое действие

Метамизол натрия является производным пиразолона. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Питофенона гидрохлорид оказывает прямое миотропное действие на

гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает её расслабление (папавериноподобное действие).
Фенпивериния бромид обладает м-холиноблокирующим действием и оказывает дополнительное действие на гладкую мускулатуру.
Сочетание трёх компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия, выражающемуся в облегчении боли, расслаблении гладких мышц и снижении повышенной температуры.
Фармакокинетика
Данные о фармакокинетике препарата не предоставлены.

Показания к применению

- слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (почечная колика, спазм мочеточника и мочевого пузыря, кишечная колика, хронический колит, дискинезия желчевыводящих путей, желчная колика, постхолецистэктомический синдром, альгодисменорея, заболевания органов малого таза);
- для кратковременного симптоматического лечения артралгии, миалгии, невралгии, ишиалгии (купирование болевого синдрома);
- в качестве вспомогательного средства для уменьшения болей после хирургического вмешательства и диагностических процедур;
- для снижения повышенной температуры тела при «простудных» и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату, другим производным пиразолона и другим компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- декомпенсация хронической сердечной недостаточности;
- тяжелая стенокардия;
- тахиаритмия;
- генетический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- кишечная непроходимость;
- мегаколон;
- коллапс;
- острая порфирия;
- гранулоцитопения;

- беременность;
- период лактации;

Для внутривенного введения – младенческий возраст (до 1 года) или масса тела менее 9 кг. Для внутримышечного введения – младенческий возраст (до 3 мес) или масса тела менее 5 кг.

С осторожностью

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- бронхиальная астма;
- крапивница или острый ринит;
- склонность к артериальной гипотонии;
- повышенная чувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам или неопиоидным анальгетикам (в т.ч. указание в анамнезе на крапивницу или острый ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов).

Способ применения и дозы

Парентерально – внутривенно или внутримышечно. Перед введением раствор должен быть согрет до температуры тела.

Внутривенно - взрослым и подросткам старше 15 лет при острых тяжелых коликах вводят по 2 мл; при необходимости повторно вводят такую же дозу через 6-8 часов.

Внутримышечно – взрослым и детям старше 15 лет вводят по 2-5 мл 2-3 раза в день. Суточная доза не должна превышать 10 мл. Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Для детей до 15 лет и грудных младенцев суточную дозу устанавливают с учётом массы тела (см. таблицу).

Возраст/масса тела	Введение в/в	Введение в/м
Младенцы 3-5 месяцев (5-8 кг)	-	0,1-0,2 мл
Дети 1-2 года (9-15 кг)	0,1-0,2 мл	0,2-0,3 мл
Дети 3-4 года (16-23 кг)	0,2-0,3 мл	0,3-0,4 мл
Дети 5-7 лет (24-30 кг)	0,3-0,4 мл	0,4-0,5 мл
Дети 8-12 лет (31-45 кг)	0,5-0,6 мл	0,6-0,7 мл
Дети 12-15 лет (46-53 кг)	0,8-1,0 мл	0,8-1,0 мл

Внутривенное введение следует проводить медленно (по 1 мл в течение, по крайней мере, 1 минуты), в положении больного лёжа и под контролем

артериального давления, частоты сердечных сокращений и дыхания.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, 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 центральной нервной системы: головная боль, головокружение, парез аккомодации.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, чувство жжения в эпигастральной области.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет (обусловлено метаболитами метамизола натрия), затруднение мочеиспускания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита).

Антихолинергические эффекты: понижение потоотделения, затрудненное мочеиспускание.

Местные реакции: при внутримышечном введении инфильтраты в месте введения.

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение артериального давления, нарушение потоотделения, сонливость, нарушение аккомодации, спутанность сознания, нарушения функции печени и почек, судороги.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении Пленалгина и:

- ненаркотических анальгетиков может наблюдаться взаимное усиление токсических эффектов;
- аллопуринола, пероральных контрацептивов и трициклических

антидепрессантов повышается токсичность Пленалгина;
- тиамазола и цитостатиков повышается риск развития лейкопении;
- циклоспорина снижается концентрация в крови циклоспорина;
- бутирофенонов, фенотиазинов, трициклических антидепрессантов, H_1-гистаминоблокаторов, амантадина и хинидина возможно усиление м-холиноблокирующего действия фенпивериния бромида;
- хлорпромазина или других производных фенотиазина может наблюдаться развитие выраженной гипертермии;
- этанола усиливается эффект этанола;
- фенилбутазона, барбитуратов и других индукторов микросомальных ферментов печени уменьшается эффективность метамизола натрия;
- седативных и анксиолитических лекарственных средств усиливается аналгезирующее действие метамизола натрия;
- кодеина, блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолола усиливается действие Пленалгина.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками пероральные гипогликемические средства, индометацин, непрямые антикоагулянты и глюкокортикостероиды, может усиливать их действие.

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

Фармацевтическое взаимодействие.

Раствор Пленалгина фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных препаратов.

Особые указания

Во время приема препарата следует соблюдать осторожность водителям транспортных средств и лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

В период лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол.

При длительном (более недели) лечении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после в/в введения препарата относительно выше, чем после приема внутрь.

При лечении детей до 5 лет и больных, получающих цитостатические лекарственные средства прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача. Возможно окрашивание мочи в красный

цвет за счет выделения метаболита (клинического значения не имеет).
При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить введение препарата.
Прием препарата больными атопической бронхиальной астмой и поллинозами повышает риск развития аллергических реакций.
Недопустимо (до выяснения причин возникновения болевого синдрома) использование препарата с целью купирования острых болей в животе.
Парентеральное введение препарата следует использовать только в тех случаях, когда прием внутрь невозможен (или нарушено всасывание из желудочно-кишечного тракта).
Для внутримышечного введения необходимо использовать длинную иглу.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
По 5 мл препарата в ампулу темного гидролитического стекла (тип 1).
5 ампул помещают в поддон из ПВХ. Один поддон с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

"Плетхико Фармасьютикалз Лтд.",
Дхаравара, Калария – 453001, Индор (М.П.), Индия.
Эксклюзивный дистрибьютор ЗАО «Резлов»/
Учреждение, принимающее претензии потребителей
119 571, Москва, Ленинский проспект, дом 148, оф.223,
тел./факс: -775-05-10

Представитель фирмы В.К. Сингх

Plethico Pharmaceuticals INDIA

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

5 1 4 8 1 6