ЛП-№(013839)-(РГ-RU) от 10.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРИНАЛЬГИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тринальгин

Группировочное наименование: Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества: метамизол натрия (метамизол натрия моногидрат, анальгин) – 500 мг; питофенон (питофенона гидрохлорид) – 2 мг; фенпивериния бромид – 0,02 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (натрия дисульфит), натрия гидроксида раствор 2 М, вода для инъекций.

Описание: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ: N02BB52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тринальгин – комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия, миотропное спазмолитическое средство питофенон и м-холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.

Метамизол натрия обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление. Фенпивериния бромид за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное спазмолитическое действие в отношении гладкой мускулатуры.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Фармакокинетика

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Абсорбируется быстро; после внутримышечного введения в значительной степени всасывается из места инъекции.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 50–60 %. В терапевтических дозах выделяется с грудным молоком.

Питофенон и фенпивериния бромид характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Только после внутривенного введения незначительная концентрация неизменного метамизола натрия обнаруживается в плазме. Основными метаболитами являются 4-метиламиноантипирин, 4-формиламиноантипирин, 4-аминоантипирин и 4-ацетиламиноантипирин. Идентифицированы около 20 дополнительных метаболитов, включая производные глюкуроновой кислоты. Основные четыре метаболита обнаруживаются в цереброспинальной жидкости.

Питофенон и фенпивериния бромид метаболизируются в печени путем окислительных реакций.

Выведение

Метамизол натрия выводится в основном почками.

Питофенон выводится почками. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30–60 мин. Период полувыведения составляет 1,8 часа.

Фенпивериния бромид выводится почками 32,4–40,4 % в неизменном виде, с желчью выводится 2,5–5,3 % вещества.

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для краткосрочного симптоматического лечения острого болевого синдрома (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: желудочные и кишечные колики, почечные колики при почечнокаменной болезни, спастическая дискинезия желчевыводящих путей, альгодисменорея.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к метамизолу натрия, питофенону, фенпивериния бромиду или к другим нестероидным противовоспалительным средствам, ненаркотическим анальгетикам, производным пиразолона (бутадион), или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- нарушение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) и заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- острая печеночная порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахиаритмия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- тяжелая стенокардия;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия и гемодинамическая нестабильность;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;
- кишечная непроходимость и мегаколон;
- атония желчного и мочевого пузыря;
- коллапс;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия кардии, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение препарата в этих случаях может вызвать задержку эвакуации желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию. Применение препарата у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ), атонией кишечника, паралитической кишечной непроходимостью, глаукомой, миастенией gravis, заболеваниями сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность) требует особой осторожности и врачебного контроля. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Несмотря на то, что метамизол является слабым ингибитором синтеза простагландинов, существует вероятность преждевременного закрытия Боталлова протока, а также перинатальных осложнений в результате снижения агрегации тромбоцитов плода и матери. Применение препарата в период беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко человека. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Применяется только для кратковременного лечения.

Препарат вводят внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м).

Внутривенно инъекцию следует проводить медленно, в положении «лежа» и под контролем артериального давления, числа сердечных сокращений и частоты дыхания.

Перед введением инъекционного раствора ампулу с препаратом следует согреть в руке до температуры тела.

Раствор фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами!

Взрослые и подростки старше 15 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При острых тяжелых коликах вводят по 2 мл (1 г в пересчете на метамизол натрия) препарата внутривенно (по 1 мл в течение 1 минуты).

Препарат в дозе более 2 мл внутривенно, должен вводиться в условиях, обеспечивающих проведение противошоковой терапии.

Внутримышечно вводят по 2–5 мл препарата. При необходимости дозу вводят повторно через 6–8 часов. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 4 мл (2 г метамизола натрия). Продолжительность лечения – 2–3 дня.

После достижения терапевтического эффекта допускается переход на лечение пероральными формами спазмолитических лекарственных средств.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Как правило, коррекция дозы не требуется. При наличии у таких пациентов почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снижение дозы, вследствие возможного увеличения периода полувыведения метамизола натрия.

Пациенты с нарушением функции почек

Метамизол натрия выводится с мочой в виде метаболитов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется применять половину дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции печени

У таких пациентов увеличивается период полувыведения активных метаболитов метамизола натрия. У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении снижать дозу не требуется.

Отсутствует достаточный опыт длительного применения у пациентов с нарушением функции почек или печени.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тринальгин у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой их возникновения, перечислены в порядке уменьшения значимости. Частота возникновения определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100; <1/10); нечасто (≥1/1000; <1/100); редко (≥1/10000; <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфотической системы: редко – лейкопения; очень редко – агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия). Риск развития агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, ранее принимавших метамизол натрия без появления подобных нежелательных реакций.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – фиксированная лекарственная экзантема; редко – макулопапулезная сыпь, анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Такие реакции могут возникать во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, однако могут проявиться и через несколько часов. Обычно они развиваются в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки: местные или общие), одышки и реже – жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе с ларингоспазмом), в тяжелый бронхоспазм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

В связи с этим, при возникновении любой кожной реакции применение препарата следует немедленно прекратить; очень редко – приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, циркуляторный шок.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения, нарушение сердечного ритма, цианоз.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях рвота с примесью крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – ограниченная экзантема; редко – уменьшение потоотделения. В случае возникновения каких-либо кожных реакций применение лекарственного препарата должно быть немедленно прекращено.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет; частота неизвестна – задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – боль в месте введения и местные реакции.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых будут одинаковы.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение артериального давления, тахикардия, геморрагический синдром, острый агранулоцитоз, судороги, сонливость, спутанность сознания, бред, паралич дыхательной мускулатуры, одышка, шум в ушах, гипотермия, нарушения функции печени и почек, олигурия.

Лечение. Симптоматическая терапия. Для быстрого выведения из организма – форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости – гемодиализ. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метамизола натрия моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение препарата с другими лекарственными средствами требует осторожности из-за содержания метамизола натрия, который является индуктором микросомальных ферментов печени.

При совместном применении с *блокаторами H1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином* возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Средства, угнетающие центральную нервную систему, усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Усиливают эффект препарата *кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол* (замедляет инактивацию метамизола натрия).

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

Непрямые антикоагулянты. При одновременном применении метамизол натрия может уменьшить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции микросомальных ферментов печени.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина. При одновременном применении с метамизолом натрия существует риск появления тяжелой гипотермии.

Препарат усиливает эффекты *этанола.*

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком *пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин,* может увеличивать выраженность их действия.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства. При одновременном применении с метамизолом натрия существует повышенный риск миелосупрессии.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Одновременное применение *с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами* увеличивает риск развития гиперчувствительности и возникновения других нежелательных реакций.

Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавиренцем, метадоном, вальпроатами, циклоспорином, такролимусом или сертралином может снижать плазменную концентрацию данных лекарственных препаратов с потенциальным снижением их эффективности.

Производные пиразолона способны взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность гипотензивных препаратов, диуретиков. Величина подобных взаимодействий неизвестна.

При необходимости одновременного применения препарата с указанными и другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом.

Питофенон

Исследования взаимодействия не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенпивериния бромид

Исследования взаимодействия не проводились.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

Особые указания

При лечении препаратом существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить и принять срочные терапевтические меры (эпинефрин, глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты).

Риск возникновения анафилактоидных реакций при применении метамизола натрия значительно повышается у пациентов с:

- синдромом анальгетической астмы или идиосинкразией к анальгетикам в виде крапивницы по ангионевротическому типу;
- бронхиальной астмой, особенно сопровождающейся риносинуситом и полипозом слизистой оболочки носа;
- хронической крапивницей;
- идиосинкразией к красителям (например, к тартразину) и к консервантам (например, к бензоату);
- непереносимость алкоголя. Такие пациенты реагируют на применение минимального количества алкогольных напитков такими симптомами как чихание, слезотечение и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может быть признаком недиагностированного синдрома «аспириновой астмы».

Препарат содержит метамизол натрия, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск развития шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предсказать. Он может появиться после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза применение препарата следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

При лечении препаратом пациентов с гематологическими заболеваниями, или имеющих их в анамнезе, необходимо контролировать гематологический статус в ходе лечения.

Метамизол натрия, входящий в состав препарата может вызвать гипотензивные реакции. Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении.

Риск возникновения подобных реакций повышается в следующих случаях:

- у пациентов с артериальной гипотензией в анамнезе, уменьшением объема жидкости и содержания электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);
- у пациентов при повышении температуры тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У таких пациентов следует проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и установить за ними строгий контроль. Могут потребоваться терапевтические меры (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

Препарат следует применять только при проведении тщательного контроля гемодинамики у пациентов, которым не показано обязательное принудительное снижение артериального давления, например, при тяжелой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга.

Препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, приняв соответствующие меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или печени. Сообщают о случаях острого гепатита (преимущественно гепатоцеллюлярного типа, у пациентов, применявших метамизол), возникшего в течение от нескольких дней до нескольких месяцев от начала лечения. Признаки и симптомы включают повышение уровней ферментов печени в сыворотке крови с или без желтухи, часто в контексте других реакций гиперчувствительности к лекарственному препарату (например, кожная сыпь, повышенная температура, эозинофилия), или сопутствуются характеристиками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов наступает восстановление после прекращения лечения метамизолом; в отдельных случаях имеются сообщения о развитии острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Следует учитывать возможный риск развития головокружения и нарушения аккомодации, а также риск снижения концентрации внимания и быстроты реакции. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность либо воздержаться от управления транспортными средствами.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Фенпивериния бромид оказывает м-холиноблокирующее действие и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол натрия может негативно сказываться на способности к концентрации внимания и приводит к снижению быстроты реакции.

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

По 2 мл или 5 мл в ампулы из светозащитного стекла.

По 5 ампул по 2 мл или 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой, надсечкой скарификатор не вкладывают).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез»,
Россия, 440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.
Телефон: (8412) 96-96-27; 8-800-100-40-05;
Факс: (8412) 96-96-27.
Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com