МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АНАЛЬГИН-ХИНИН

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П008778-220213
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: П N 008778

Торговое название препарата: Анальгин-Хинин

МНН или группировочное название: Метамизол натрия + хинин

Лекарственная форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Активное вещество: метамизол натрия (как 100 %) 200 мг, хинина гидрохлорид 50 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Авицель РН 101) (75,00 мг), карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) (26,00 мг), колидон-25 (повидон) (3,00 мг), тальк (5,00 мг), магния стеарат (1,00 мг).

Состав оболочки: тальк (4,10 мг), титана диоксид (1,3005 мг), эудрагид L 12.5 P (метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер) (1,6832 мг), макрогол 400 (1,100 мг), глицерол (0,280 мг), масло касторовое (0,036 мг), краситель пигментный зеленый (краситель хинолиновый желтый Е 104 + синий патентованный V Е 131) (0,0001 мг).

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Клинико-фармакологическая группа: Анальгезирующее ненаркотическое средство.**Код АТХ:** [N02B]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат. Метамизол натрия является производным пиразолона и обладает анальгезирующим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным

действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов за счет ингибирования ЦОГ.

Хинин угнетает центр терморегуляции, в высоких дозах - слуховую и зрительную зоны больших полушарий. Также хинин угнетает развитие эритроцитарных форм шизонтов и гамонтов малярии, подавляя репликацию ДНК, оказывает местнораздражающее и местноанестезирующее действие.

Фармакокинетика

Фармакологическое действие развивается через 20-40 мин после приема препарата и достигает максимума через 2 ч.

Показания к применению

— болевой синдром различной этиологии (в т.ч. головная боль, невралгия, артралгия, миалгия, миозит, альгодисменорея, послеоперационная боль);

— почечная и желчная колики (в комбинации со спазмолитиками);

— лихорадочные состояния при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим производным пиразолона;
- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения функции почек;
- острая печеночная порфирия;
- бронхиальная астма;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- заболевания, сопровождающиеся бронхоспазмом;
- наследственная гемолитическая анемия, вызванная дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- угнетение кроветворения (агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения);
- тяжелая миастения;
- заболевания среднего и внутреннего уха, снижение слуха;

- неврит зрительного нерва;
- детский возраст до 12 лет.

С *осторожностью* следует назначать препарат при пищевой, лекарственной или других формах аллергии, гранулоцитопении (необходим контроль гематологических показателей.)

Применение при беременности и в период кормления грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

При необходимости назначения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать не разжевывая, после приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 14 лет: по 1-2 таблетке 1-3 раза в день в зависимости от выраженности клинических симптомов.

Детям от 12 до 14 лет - по 1 таблетке 3 раза в день в зависимости от тяжести клинических симптомов

Продолжительность приема препарата (без консультации врача) в качестве жаропонижающего средства - не более 3 дней, в качестве анальгезирующего средства - не более 5 дней.

Пациенты старше 65 лет

Обычно не требуется уменьшение дозы. У пациентов с возрастными нарушениями функций почек и печени лечение следует проводить, используя ½ рекомендуемой дозы для взрослых за короткий период времени.

Применение при нарушениях функции печени

У пациентов с нарушенными функциями печени, возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола натрия. У пациентов с умеренными или тяжелыми поражениями печени рекомендуется лечение ½ рекомендуемой дозы для взрослых.

Применение при нарушениях функции почек

Метамизол натрия и его метаболиты выводятся почками. У пациентов с нарушенной

функцией почек лечение следует проводить, используя ½ рекомендуемой дозы для взрослых.

Побочное действие

Побочные действия перечислены далее по системно-органному классу и по частоте. Частоты определены как: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100 до <1/10), нечастые (≥1/1 000 до <1/100), редкие (≥1/10 000 до <1/1 000), очень редкие (<1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Со стороны пищеварительной системы

С неизвестной частотой: тошнота, рвота, боль и дискомфорт в эпигастральной области и области живота, диарея;

Редкие: изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, кровотечение из ЖКТ.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы

Головная боль, [SD1] головокружение, быстрая утомляемость, бессонница, тремор конечностей.

Со стороны органов чувств

Шум в ушах и ослабление слуха, нарушение зрения (помутнение зрения, скотома, фотофобия, диплопия, уменьшение полей зрения, нарушение цветового зрения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечастые: стенокардия, ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, обморок.

Со стороны системы кроветворения:

Редкие: лейкопения;

Очень редкие: агранулоцитоз и тромбоцитопения. Гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Со стороны мочевыделительной системы:

Редкие: нарушение функции почек (в т.ч. олигурия, анурия, протеинурия), задержка воды и электролитов.

Со стороны иммунной системы:

Нечастые: зуд, экзема, энантема, крапивница, ангионевротический отек;

Редко: анафилактический шок или анафилактоидные реакции;

Очень редкие: злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-

Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром.

Обо всех побочных (необычных) эффектах, в том числе не указанных выше, следует сообщить лечащему врачу и прекратить прием препарата.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота (в т.ч. кровавая), мелена, боли в эпигастрии, агранулоцитоз, апластическая анемия, геморрагический диатез, головокружение, шум в ушах, клонические и тонические судороги, кардиотоксическое действие, кожная сыпь (буллезная, петехиальная, коре- или тифоподобная), возможен анафилактический шок, кома.

Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных, активированного угля и гастропротекторных препаратов, проведение форсированного диуреза, восстановление дыхания, противошоковые мероприятия, восстановление ОЦК; при необходимости - симптоматическая терапия, при развитии судорог - ввести внутривенно барбитураты и диазепам. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение метамизола натрия с другими анальгетиками-антипиретиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

Барбитураты и фенилбутазон ослабляют действие метамизола натрия.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Метамизол натрия усиливает действие этанолсодержащих напитков.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикосероиды и индометацин, усиливает их действие.

При одновременном применении метамизола натрия. с хлорпромазином может наступить гипотермия.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические препараты усиливают миелотоксическое действие метамизола натрия.

Хинин может потенцировать действие средств, блокирующих нервно-мышечную

передачу.

Хинин повышает концентрацию дигоксина в плазме крови и усиливает его действие.

Циметидин уменьшает клиренс и увеличивает $T_{1/2}$ хинина.

Одновременное применение Анальгин-Хинина с циклоспорином снижает уровень последнего в крови.

Индукторы микросомального окисления ускоряют метаболизм и снижают эффективность препарата, ингибиторы микросомального окисления повышают эффективность и риск развития побочных эффектов.

При одновременном применении с тиамазолом и сарколизином повышается риск развития лейкопении.

Кодеин, пропранолол усиливают действие Анальгин-Хинина.

На фоне приема препарата не следует применять рентгеноконтрастные вещества и коллоидные кровезаменители

Анальгин-Хинин можно применять одновременно с антибиотиками, химиотерапевтическими средствами и витаминами.

Особые указания

Метамизол натрия может вызвать агранулоцитоз и тромбоцитопению. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его невозможно предусмотреть. Может наступить после первого применения или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боли в горле, болезненное глотание, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза, следует прекратить лечение метамизолом натрия и исследовать картину крови.

Метамизол натрия может спровоцировать гипотензивные реакции. Эти реакции являются дозозависимыми и наблюдаются преимущественно при парентеральном применении. Несмотря на это, лечение метамизолом натрия в форме таблеток должно осуществляться с особой осторожностью у пациентов с гипотензией, объемным дефицитом жидкости в организме или дегидратацией, нестабильным кровообращением. Не следует применять препарат при острых болях в животе (до выяснения причины).

В случае развития побочных эффектов (в т.ч. не указанных выше) пациент должен прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой и поллинозами возможно развитие реакций повышенной чувствительности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период приема препарата не следует заниматься вождением автотранспорта и работать с механизмами, т.к. имеется риск снижения способности к концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 10 таблеток в блистер из ПВХ-пленки и алюминиевой фольги.

2 блистера в картонную пачку с инструкцией по применению.

35 блистеров в картонную коробку с инструкцией по применению (для стационаров).

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

Название и адрес производителя:

АО "Софарма", Болгария, 1220 София, Илиенское шоссе 16

Тел.: (359 2) 8134200; факс: (359 2) 936 02 86

Представительство АО «Софарма» в Москве:

109147, ул. Таганская, д. 17-23, эт. 10, тел. (495) 799 55 11;

факс: (495) 799 55 22

Представитель фирмы 

И.М.Заросова