

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Анальгин-Ультра

Регистрационный номер**Торговое название препарата:** Анальгин-Ультра**Международное непатентованное название:** метамизол натрия**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой**Состав**

Активное вещество: метамизол натрия - 0,5 г;

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кросповидон, магния стеарат, тальк; оболочка: Опадрай II (поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид, пигменты (оксиды алюминия)).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: [N02BB02]**Фармакологические свойства**

Анальгин Ультра относится к ненаркотическим средствам, производным пиразолона.

Обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Фармакодинамика

Анальгин неселективно блокирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты, препятствует проведению болевых экстра- и проприоцептивных импульсов. Анальгин-Ультра 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 гидролизуетсся 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

Болевой синдром слабой и умеренной выраженности: головная боль различной этиологии, невралгия, миалгия, артралгия, травмы, радикулит, миозит, альгодисменорея. Анальгин Ультра применяют при болях висцерального происхождения (при почечной, печеночной, кишечной колике) в комбинации со спазмолитическими средствами. Для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств. Лихорадочный синдром на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний.

Противопоказания

Гиперчувствительность к производным пиразолона, 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 15 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

Внутри, после еды, взрослым назначают по 500 мг 2-3 раза в сутки, максимальная разовая доза – 1000 мг, суточная – 3000 мг. Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней в качестве обезболивающего средства и не более 3 дней в качестве жаропонижающего.

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 фенотиразином 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. Эффект усиливают кодеин, гистаминовые H₂-блокаторы и пропанол.

Особые указания

При лечении больных, получающих цитостатические лекарственные средства, прием Анальгина -Ультра должен проводиться только под наблюдением врача.

У больных atopической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций. На фоне приема Анальгина -Ультра 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, покрытые пленочной оболочкой 500 мг. По 5, 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 или импортной, разрешенной к применению МЗ РФ, и фольги алюминиевой печатной лакированной по ТУ 48-21-270-94 или по ГОСТ 745-2003 или импортной, разрешенной к применению МЗ РФ. По 1, 2, 5, 10 или 14 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89.

Срок годности

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

Условия хранения

В сухом, защищенном от света при температуре не выше 25 °С.
В недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/организация принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»



142279, Московская обл., Серпуховской р-н, п. Оболенск, корп. 7-8
Тел/факс (4967) 36-01-07

И.о. директора ИДКЭИС



А.Н. Васильев

Представитель фирмы

