

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**АНАЛЬГИН**

**Регистрационный номер:** ЛП-003782

**Торговое наименование:** АНАЛЬГИН

**Международное непатентованное наименование:** Метамизол натрия

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав (на 1 мл)**

|   | <b>250 мг/мл</b>  | <b>500 мг/мл</b>  |
|---|-------------------|-------------------|
| <b><i>Действующее вещество:</i></b>       |                   |                   |
| Метамизола натрия моногидрат              | - 250,0 мг        | - 500,0 мг        |
| <b><i>Вспомогательные вещества:</i></b>   |                   |                   |
| Натрия дисульфит                          | - 2,0 мг          | - 2,0 мг          |
| Динатрия эдетата дигидрат                 | - 0,1 мг          | - 0,1 мг          |
| Натрия формальдегидсульфоксилата дигидрат | - 0,5 мг          | - 0,5 мг          |
| 1 М раствор натрия гидроксида или         | - до pH 5,0 – 7,0 | - до pH 5,0 – 7,0 |
| 0,5 М раствор серной кислоты              |                   |                   |
| Вода для инъекций                         | - до 1,0 мл       | - до 1,0 мл       |

**Описание:** прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее ненаркотическое средство.

**Код АТХ:** N02BB02.

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Анальгезирующее ненаркотическое средство, группы пиразолонов, обладающее анальгезирующим, жаропонижающим и спазмолитическим действием. Его механизм действия окончательно не установлен. Имеющиеся данные позволяют полагать, что метамизол и его основной метаболит (4N-метиламиноантипирин [4-ММ]) обладают центральным и периферическим механизмом действия. В дозах, превышающих терапевтические дозы, может достигаться противовоспалительный эффект, возможно за счет подавления синтеза простагландинов.

***Фармакокинетика***

***Всасывание***

После внутримышечного (в/м) введения препарата биодоступность основного метаболита метамизола (4-ММА) составляет 87 %. Среднее значение времени достижения максимальной концентрации после в/м введения – 1,7 часа.

#### *Распределение*

Связывание 4-ММА с белками плазмы крови составляет 58 %. Другие метаболиты метамизола связываются с белками плазмы крови в следующей степени: 4-аминоантипирин – 48 %, 4-формиламиноантипирин – 18 % и 4-ацетиламиноантипирин – 14 %.

Метамизол проникает через плацентарный барьер. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко кормящих матерей.

#### *Метаболизм*

Основной метаболит метамизола, 4-ММА, подвергается дальнейшему метаболизму в печени путем окисления, деметелирования и последующего ацетилирования. Другими основными метаболитами метамизола являются 4-аминоантипирин (4-АА), 4-формиламиноантипирин (4-ФАА) и 4-ацетиламиноантипирин (4-АцАА). Исследование свойств четырех основных метаболитов метамизола показало, что жаропонижающее, анальгезирующее и противовоспалительное действие препарата могут быть обусловлены метаболитами 4-ММА и 4-АА.

#### *Выведение*

У здоровых мужчин более 90 % дозы препарата, введенной в/в, выводится с мочой в течение 7 дней. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) метамизола, меченного радиоизотопом, составляет около 10 часов.

Для 4-ММА значения терминального  $T_{1/2}$  при разных путях введения колеблются в пределах от  $2,5 \pm 0,06$  до  $3,2 \pm 0,8$  часов, а для других метаболитов  $T_{1/2}$  составляет от 3,7 до 11,2 часов.

#### *Линейность/нелинейность*

Для всех метаболитов метамизола характерна нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость данного факта не установлена. При коротком курсе лечения накопление метаболитов имеет минимальное значение.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

У здоровых добровольцев пожилого возраста  $T_{1/2}$  4-ММА был существенно продолжительнее, а клиренс 4-ММА – существенно ниже, чем у лиц молодого возраста.

##### *Пациенты детского возраста*

Выведение метаболитов у детей происходит значительно быстрее, чем у взрослых.

### *Нарушение функции печени*

У пациентов с нарушениями функции печени  $T_{1/2}$  4-ММА и 4-ФАА увеличивается примерно в 3 раза. Поэтому у пациентов с нарушениями функции печени следует избегать применения препарата в высоких дозах.

### *Нарушения функции почек*

При нарушениях функции почек снижается скорость выведения некоторых метаболитов (4-АцАА, 4-ФАА). Поэтому пациентам с нарушением функции почек следует избегать применения препарата в высоких дозах.

### **Показания к применению**

Тяжелый острый или хронический болевой синдром при травмах и в послеоперационном периоде, при коликах, онкологических заболеваниях и других состояниях, при которых противопоказаны другие терапевтические методы лечения.

Лихорадка, устойчивая к другим методам лечения.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к метамизолу натрия и другим компонентам препарата, а также другим пиразолонам (феназон, пропифеназон, изопропиламинофеназон) или к пиразолидинам (фенилбутазон, оксифенбутазон), включая, например, указания в анамнезе на развитие агранулоцитоза при применении одного из этих препаратов;
- нарушения костномозгового кроветворения (например, после лечения цитостатическими препаратами) или заболевания гематопоетической системы;
- указания в анамнезе на развитие бронхоспазма или других анафилактических реакций (например, крапивницу, ринит, ангионевротический отек) при применении анальгезирующих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен;
- острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития обострений порфирии);
- артериальная гипотензия, нестабильность гемодинамики;
- врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза);
- беременность (первый и третий триместр);
- период грудного вскармливания;
- дети в возрасте до 3-х месяцев или с массой тела менее 5 кг (отсутствуют достаточные научные данные о применении препарата у данной группы детей);
- дети в возрасте от 3 до 12 месяцев (противопоказание только для внутривенного введения).

### **С осторожностью**

- При снижении объема циркулирующей крови, начинающейся сердечной недостаточности, высокой лихорадке (повышенный риск резкого снижения артериального давления).
- При заболеваниях, при которых значительное снижение артериального давления может представлять повышенную опасность (пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и выраженным стенозом артерий головного мозга).
- При алкоголизме.
- При повышенном риске развития тяжелых анафилактических/анафилатоидных реакций у пациентов с:
  - бронхиальной астмой, особенно в сочетании с сопутствующим полипозным риносинуситом;
  - хронической крапивницей и другими видами атопии (аллергические заболевания, в развитии которых значительная роль принадлежит наследственной предрасположенности к сенсibilизации: поллинозы, аллергический ринит и т.п.);
  - непереносимостью алкоголя (реакция даже на незначительные количества определенных алкогольных напитков с такими симптомами как зуд, слезотечение и выраженное покраснение лица);
  - непереносимостью красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоатов).
  - при выраженных нарушениях функции печени и почек (рекомендуется применение низких доз в связи с возможностью замедления выведения метамизола натрия).
  - при беременности (второй триместр).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Метамизол натрия проникает через плацентарный барьер. Данные о применении метамизола натрия во время беременности ограничены. По результатам доклинических исследований тератогенное действие метамизола натрия у крыс и кроликов не обнаружено, в высоких дозах наблюдалась фетотоксичность. Поскольку адекватных данных о применении у людей нет, метамизол натрия не должен приниматься в первом триместре беременности, во втором триместре беременности метамизол натрия может применяться, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Несмотря на то, что метамизол натрия слабо ингибирует синтез простагландинов, нельзя исключить возможность преждевременного (внутриутробного) закрытия артериального (Боталлова) протока, а также перинатальных осложнений,

обусловленных нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного. Поэтому метамизол натрия противопоказан в третьем триместре беременности.

#### *Период грудного вскармливания*

Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко. В связи с этим не допускается грудное вскармливание во время лечения препаратом и в течение 48 часов после последнего введения препарата.

#### **Способ применения и дозы**

Внутривенно, внутримышечно глубоко в мышцу.

Парентеральное введение препарата показано только при невозможности его приема внутрь. Перед введением рекомендуется согреть препарат до температуры тела.

*Взрослые и подростки старше 15 лет:* в качестве разовой дозы рекомендуется 1-2 мл 50 % (500 мг/мл) раствора Анальгина или 2-4 мл 25 % (250 мг/мл) раствора Анальгина (внутримышечно или внутривенно). Максимальная разовая доза может составлять 1 г (2 мл раствора 500 мг/мл или 4 мл раствора 250 мг/мл). Максимальная суточная доза – 2 г (4 мл – 500 мг/мл, 8 мл – 250 мг/мл), разделенная на 2-3 приема.

*Детям в возрасте 3-11 месяцев (масса тела от 5 кг до 9 кг)* препарат вводят только внутримышечно в дозе 50-100 мг на 10 кг массы тела (0,1-0,2 мл раствора 500 мг/мл или 0,2-0,4 мл раствора 250 мг/мл). Разовая доза может быть разделена на 2-3 введения в сутки.

Следующая таблица содержит рекомендуемые дозы препарата

| <i>Возраст (масса тела)</i>  | <i>Доза</i>   |
|--|---|
| Дети 3-11 месяцев (от 5 кг до 8 кг)<br>Только внутримышечное введение!!! | 0,1-0,2 мл раствора 500 мг/мл или 0,2-0,4 мл раствора 250 мг/мл (что соответствует 50-100 мг метамизола)  |
| Дети 1-3 года (около 9-15 кг)  | 0,2-0,5 мл раствора 500 мг/мл или 0,4-1,0 мл раствора 250 мг/мл (что соответствует 100-250 мг метамизола) |
| Дети 4-6 лет (около 16-23 кг)  | 0,3-0,8 мл раствора 500 мг/мл или 0,6-1,6 мл раствора 250 мг/мл (что соответствует 150-400 мг метамизола) |
| Дети 7-9 лет (около 24-30 кг)  | 0,4-1,0 мл раствора 500 мг/мл или 0,8-2,0 мл раствора 250 мг/мл (что соответствует 200-500 мг метамизола) |
| Дети 10-12 лет (около 31-45 кг)  | 0,5-1,0 мл раствора 500 мг/мл или 1,0-2,0 мл  |

|  |  |
|--|--|
|  | раствора 250 мг/мл (что соответствует 250-500 мг метамизола)   |
| Дети 13-14 лет (около 46-53 кг)                                | 0,8-1,8 мл раствора 500 мг/мл или 1,6-3,6 мл раствора 250 мг/мл (что соответствует 400-900 мг метамизола)  |
| Взрослые и подростки старше 15 лет (с массой тела более 53 кг) | 1,0-2,0 мл раствора 500 мг/мл или 2,0-4,0 мл раствора 250 мг/мл (что соответствует 500-1000 мг метамизола) |

Внутривенное введение должно осуществляться медленно (скорость введения не более 1 мл (500 мг метамизола натрия) в минуту) в положении лежа, под контролем артериального давления. При первых признаках развития анафилактических/анафилактоидных реакций необходимо прекратить введение препарата. Поскольку гипотензивные реакции являются дозозависимыми, парентеральное введение дозы 1000 мг метамизола должно проводиться с особой осторожностью.

При слишком быстром введении препарата может наблюдаться критическое падение артериального давления и шок.

#### *Особые группы пациентов*

Пожилым пациентам необходимо применять меньшие дозы в связи с возможным снижением выведения метаболитов метамизола из организма.

Пациентам в тяжелом состоянии и при нарушении клиренса креатинина необходимо применять меньшие дозы в связи с возможным снижением выведения метаболитов метамизола из организма.

У пациентов с нарушением функции печени и почек скорость выведения препарата замедлена, поэтому необходимо избегать многократного применения препарата. Опыт длительного применения отсутствует. При краткосрочной терапии коррекция дозы не требуется.

#### *Продолжительность терапии*

При применении в качестве анальгезирующего средства продолжительность терапии 1-5 дней. При применении в качестве жаропонижающего средства – 1-3 дня.

#### **Побочное действие**

Нежелательные реакции классифицированы следующим образом согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

*Редко:* анафилактические или анафилактоидные реакции.

*Очень редко:* анальгетическая бронхиальная астма.

*Частота неизвестна:* анафилактический шок.

Метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые в очень редких случаях могут быть тяжелыми и угрожающими жизни. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат принимался много раз без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиваться немедленно или через несколько часов после приема метамизола натрия, как правило, в течение одного часа. В более легких случаях они проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек); одышки или жалоб пациентов на появление симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта. В тяжелых случаях эти реакции переходят в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (особенно с вовлечением гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, резкое снижение артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитие циркуляторного шока. У лиц с синдромом анальгетической бронхиальной астмы при непереносимости анальгезирующих препаратов эти реакции обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы.

### ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***

*Редко:* лейкопения.

*Очень редко:* агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом), тромбоцитопения.

*Частота неизвестна:* апластическая анемия, панцитопения (включая случаи с летальным исходом).

Эти реакции являются иммунологическими по своей природе и могут возникать даже в случае, если ранее препарат принимался много раз без каких-либо осложнений. Типичными симптомами агранулоцитоза являются поражения слизистых оболочек (ротовой полости и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка. Однако при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Иногда, но не всегда, отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов или селезенки. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено или не определяется. Как правило, показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов остаются нормальными, но могут встречаться и отклонения. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках.

Если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не спадает или появляются изъязвления на слизистых оболочках, особенно полости рта, носа, гортани, тактика лечения предполагает немедленную отмену препарата, не дожидаясь результатов лабораторных исследований.

При развитии панцитопении препарат следует отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. раздел «Особые указания»).

#### ***Нарушения со стороны сердца***

*Частота неизвестна:* синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром, проявляется клиническими и лабораторными признаками стенокардии, вызванной медиаторами воспаления).

#### ***Нарушения со стороны сосудов***

*Нечасто:* изолированная артериальная гипотензия.

После приема препарата возможно изолированное транзиторное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилктоидных реакций).

*Редко:* резко выраженное снижение артериального давления.

При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности.

#### ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***

*Нечасто:* фиксированный лекарственный дерматит.

*Редко:* кожная сыпь.

*Частота неизвестна:* синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).

#### ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***

*Очень редко:* нарушение функции почек.

*Частота неизвестна:* интерстициальный нефрит.

В очень редких случаях у пациентов с нарушенной функцией почек возможно острое ухудшение почечной функции (острая почечная недостаточность), в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией.

#### ***Общие расстройства***

*Нечасто:* возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты.

#### **Передозировка**

*Симптомы*

При передозировке возможно появление следующих симптомов: тошнота, рвота, боль в животе, снижение функции почек/острая почечная недостаточность с олигурией (например, вследствие развития интерстициального нефрита), более редко симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, сонливость, шум в ушах, бред, нарушение сознания, кома, судороги) и резкое снижение артериального давления (иногда прогрессирующее до шока), а также нарушения сердечного ритма (тахикардия), гипотермия, одышка, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, паралич дыхательных мышц. После приема высоких доз выведение через почки нетоксичного метаболита (рубазоновой кислоты) может вызывать красное окрашивание мочи.

#### *Лечение*

Специфический антидот неизвестен. При передозировке показан форсированный диурез. Главный метаболит (4N-метиламиноантипирин) может выводиться с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы крови. При развитии судорожного синдрома показано внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

##### *С циклоспорином*

При применении одновременно с циклоспорином может иметь место снижение его концентрации в сыворотке крови, поэтому при их совместном применении требуется мониторинг концентрации циклоспорина в крови.

##### *С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами*

Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

##### *С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом*

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

##### *С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени*

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

##### *С седативными средствами и транквилизаторами*

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипотермии.

*С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин)*

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы крови пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

*С миелотоксичными лекарственными средствами*

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия.

*С метотрексатом*

Одновременное применение метамизола натрия с метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому рекомендуется избегать их одновременного применения.

*С тиамазолом и сарколизинном*

Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.

*С кодеином, блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов и пропранололом*

Кодеин, блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

*С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином*

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия (повышенный риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций).

*С ацетилсалициловой кислотой (АСК)*

При совместном применении метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

*С субстратами CYP2B6*

Метамизол является слабым индуктором CYP2B6. Совместное применение метамизола с субстратами CYP2B6, такими как бупропион и эфавиренз, может привести к снижению концентрации данных препаратов в крови, что следует принимать во внимание.

### **Особые указания**

При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, и детей до 5 лет лечение Анальгином должно проводиться только под наблюдением врача.

#### *Анафилактические/анафилктоидные реакции*

При выборе способа введения препарата следует учитывать, что парентеральное применение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилктоидных реакций.

Повышенный риск развития анафилактических/анафилктоидных реакций на метамизол натрия обуславливают следующие состояния:

- бронхиальная астма, индуцированная приемом анальгетиков;
- непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- хроническая крапивница;
- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с анальгетиками (аспириновой астмы);
- непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам);
- анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолон, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел «Противопоказания») в анамнезе.

Перед применением препарата необходимо провести тщательный опрос пациента с целью выяснения анамнестических сведений. При выявлении риска развития анафилктоидных реакций применение возможно только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения метамизола натрия. В случае применения метамизола натрия у таких пациентов требуется строгий медицинский контроль за их состоянием. Необходимо иметь средства для оказания неотложной помощи таким пациентам в случае развития анафилактических/анафилктоидных реакций.

У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью.

### *Тяжелые кожные реакции*

На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении симптомов ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистых оболочек) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить и не проводить в последующем у данной категории пациентов.

Пациенты должны быть осведомлены о симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.

### *Агранулоцитоз*

При длительном применении (более 7 суток) необходимо контролировать картину периферической крови. На фоне приема метамизола натрия возможно развитие агранулоцитоза. Он возникает очень редко, длится не менее недели, не зависит от дозы, может быть тяжелым, угрожать жизни и даже привести к гибели пациента. В связи с этим, при выявлении симптомов, таких как лихорадка, озноб, боль в горле, затрудненное глотание, стоматит, эрозивно-язвенные поражения ротовой полости, вагинит или проктит, снижение количества нейтрофилов в периферической крови менее 1500 в мм<sup>3</sup>, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

### *Панцитопения*

В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации.

Все пациенты должны быть осведомлены о том, что при появлении симптомов патологического изменения крови (например, общего недомогания, инфекций, стойкой лихорадки, образования гематом, кроветворения, бледности) на фоне приема метамизола натрия следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

### *Изолированные гипотензивные реакции*

Метамизол натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций также повышен при предшествующей артериальной гипотензии, снижении объема циркулирующей крови или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с лихорадкой.

В связи с этим у таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. В целях снижения риска развития гипотензивных реакций могут потребоваться превентивные меры (стабилизация гемодинамики).

Пациентам, которым следует избегать снижения артериального давления любой ценой (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или значимом стенозе церебральных артерий), метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами.

#### *Боль в животе*

Недопустимо использование препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

#### *Нарушения функции печени и почек*

У пациентов с нарушением функции печени и почек рекомендуется избегать приема метамизола натрия в высоких дозах из-за снижения его скорости выведения.

Препарат содержит натрий, что необходимо учитывать лицам, находящимся на диете с низким содержанием натрия. При отсутствии эффекта в течение 3-х дней следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

#### *Влияние на результаты лабораторных исследований*

У пациентов, получавших лечение метамизолом, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в сыворотке крови).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В рекомендуемом диапазоне доз влияние на концентрацию внимания и быстроту психомоторных реакций не установлено. При приеме высоких доз рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, при работах с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл или 500 мг/мл.

По 1, 2 или 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

#### ***Упаковка для стационаров***

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

**Условия хранения**

Хранить в защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование и адрес производителя**

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,  
стр. 2

**Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20  
Тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24