

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Анальгин-Ультра

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Анальгин-Ультра

Международное непатентованное название: метамизол натрия

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: метамизол натрия – 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кросповидон, магния стеарат, тальк;

вспомогательные вещества для оболочки: опадрай II 85F34555 розовый [спирт поливиниловый, титана диоксид, макрогол, тальк, алюминиевый лак на основе красителя очаровательного красного, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый, алюминиевый лак на основе красителя азорубина].

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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 ИСКТ. 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 ИСКТ, 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 гидролизуется с образованием активного метаболита, 4-метил-аминоантипирина, который в свою очередь метаболизируется в 4-формил-аминоантипирин 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. Анальгию 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 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

Внутрь, 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 другим х 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 пропанолол.

Особые указания

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

У больных атопической 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, 12, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 5, 10 или 14 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта

Производитель/ организация, принимающая претензии потребителей

АО «АЛИУМ», Россия

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru