



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочтите внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать применение лекарственного средства!

Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат назначается лично Вам и не следует рекомендовать его другим лицам. Это может навредить их здоровью, даже если симптомы их заболеваний схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Торговое название: АНАЛЬДИМ.

Международное название: ANALDIM.

Описание: суппозитории от белого цвета до белого с желтоватым или кремовым оттенком.

Состав лекарственного средства:

1 суппозиторий содержит:

действующие вещества: метамизола натрия (анальгина) 100 мг или 250 мг, дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола) 10 мг или 20 мг соответственно;

вспомогательные вещества: твердый жир, эмульгатор № 1.

Лекарственная форма.

Суппозитории ректальные.

Фармакотерапевтическая группа. Аналгетики. Пиразолоны.

Анальгин обладает выраженным анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Димедрол оказывает антигистаминное, седативное, центральное холинолитическое, противовоспалительное действие. Кроме того, димедрол потенцирует действие анальгина.

Показания к применению.

Острая сильная боль после травмы или операции;

- колики;
- боль при злокачественных новообразованиях;
- другая острая или хроническая боль, когда другие терапевтические меры не показаны;
- высокая температура, которая не купируется другими средствами.

Противопоказания.

- гиперчувствительность к действующим веществам, другим пиразолонам или пиразолидинам (это относится также к пациентам, у которых вследствие применения этих веществ отмечался агранулоцитоз) или любым другим ингредиентам лекарственного средства;
- у пациентов с аспириновой астмой в анамнезе или синдромом непереносимости анальгетиков (крапивница, ангионевротический отек), у пациентов с бронхоспазмом или с другими формами анафилактоидных реакций на салицилаты, парацетамол или другие ненаркотические анальгетики, такие как диклофенак, ибuproфен, индометацин или напроксен;

- при нарушении функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или за болеваниях кроветворной системы;
- наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- пациенты с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст.;
- острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск возникновения приступа порфирии);
- беременность и лактация;
- дети младше 4 лет.

Предостережение при применении.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

Анальгетики, содержащие производное пиразолона - метамизол, обладают редким, но опасным для жизни риском развития шока и агранулоцитоза.

Недопустимо использование препарата для купирования острых болей в животе без выяснения их причины.

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозом повышен риск развития реакций гиперчувствительности.

Пациенты с анафилактоидными реакциями или другими иммунологически опосредованными реакциями (например, агранулоцитозом) могут реагировать таким же образом на другие пиразолоны и пиразолидины.

Агранулоцитоз.

При применении препарата возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного повышения температуры, озноба, боли в горле, затрудненного глотания, стоматита, а также воспаления наружных половых органов и заднего прохода необходима немедленная отмена препарата. При возникновении признаков агранулоцитоза или тромбоцитопении следует выполнить общий анализ крови (включая лейкоцитарную формулу). Прекращение лечения нельзя откладывать до получения результатов лабораторных исследований.

Панцитопения.

При возникновении панцитопении лечение должно быть немедленно прекращено, необходимо наблюдать за результатами полного анализа крови до их нормализации. Всем пациентам следует указать на то, что они немедленно должны обратиться к врачу в случае появления во время лечения признаков болезни или симптомов, свидетельствующих о патологических изменениях системы крови (например, плохое общее самочувствие или недомогание, горячка, кровоизлияние, кровотечение, бледность).

Анафилактические/анафилактоидные реакции.

При выборе способа применения важно помнить, что парентеральное введение метамизола связано с повышенным риском анафилактических или анафилактоидных реакций.

Риск потенциально тяжелых анафилактоидных реакций на анальгин значительно увеличивается у пациентов с:

- синдромом астмы на анальгетики или анионевротическим отеком на ненаркотические анальгетики;
- бронхиальной астмой, особенно с сопутствующими риносинуситом и полипами носа;
- хронической крапивницей;
- непереносимостью красителей (например, тартразина) и консервантов (например, бензоатов);
- непереносимостью алкоголя. Данная группа пациентов может реагировать на алкогольные напитки даже в небольших количествах такими симптомами, как чихание, слезящиеся глаза и сильное покраснение лица. Такая непереносимость алкоголя может быть признаком ранее диагностированной астмы на анальгетики (см. раздел 4.3). Анафилактический шок может наступить преимущественно у восприимчивых пациентов.

7467 - 2019

СОГЛАСОВАНО

при применении у пациентов с бронхиальной

астмой или атопией.

Приказ Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
от 29 декабря 2015 г.
№ 104н
Введен в действие с 1 марта 2016 г.

Поэтому особая осторожность необходима при применении у пациентов с бронхиальной астмой или атопией.

Тяжелые кожные реакции.

Сообщалось о случаях опасных для жизни кожных реакций: Синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN) были зарегистрированы при применении метамизола натрия. Если развиваются признаки SJS или TEN (такие как прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями и/или поражениями слизистой), лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить и никогда более не возобновлять. Пациенты должны быть осведомлены о признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями, особенно в течение первых недель лечения.

Изолированные гипотензивные реакции.

Метамизол натрия может вызывать гипотензивные реакции. Эти реакции могут быть дозозависимыми и чаще возникают при парентеральном введении.

Риск таких реакций также повышается:

- при быстром внутривенном введении;
- у пациентов с предшествующей гипотензией, обезвоживанием или дегидратацией, нестабильным кровообращением или с начинающейся недостаточностью кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда, множественными травмами);
- у пациентов с высокой температурой. Поэтому данной группе пациентов требуется тщательная проверка показаний и регулярное последующее наблюдение. Могут быть необходимы предупредительные меры (например, стабилизация кровообращения). В исключительных случаях метамизол натрия может быть использован пациентами, у которых снижение артериального давления недопустимо, например, при тяжелой ишемической болезни сердца или соответствующим стенозом мозговых артерий. Применение возможно только после тщательного контроля показателей гемодинамики. Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью метамизол натрия следует принимать только после тщательной оценки пользы, рисков и необходимых мер предосторожности.

Необходимо проводить консультации с пациентом до введения метамизола натрия. У пациентов с повышенным риском анафилактических реакций метамизол натрия может быть применен только после тщательного анализа возможных рисков в отношении ожидаемой пользы. При приеме метамизола натрия в таких случаях, пациент должен находиться под наблюдением для оказания медицинской помощи и готовности к чрезвычайным ситуациям.

При приеме препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия, что не имеет клинического значения.

Предупреждение: При контакте с метамизолом натрия прочность латексных презервативов может снижаться, таким образом, последние не смогут обеспечить выполнение защитной функции во время использования лекарственного средства Анальдим.

Дифенгидрамин: применяют с осторожностью больным с гипертрофозом, больным с хроническими обструктивными заболеваниями легких, с повышенным внутриглазным давлением, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также пациентам пожилого возраста. Препарат может вызвать сухость глаз и создавать неудобства при ношении контактных линз. В период лечения препаратом противопоказано употребление алкогольных напитков, следует избегать воздействия УФ-излучения. Применение дифенгидрамина в качестве противорвотного средства может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности препарат противопоказан. В период лечения следует прекратить кормление грудью.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения препаратом следует избегать управления транспортными средствами и другими механизмами.

Дети. Применяют детям в возрасте от 4 лет.

7467 - 2019

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы принимаете какие-нибудь другие лекарственные средства, обязательно проконсультируйтесь с врачом по поводу возможности применения препарата.

Дифенгидрамин

Усиливает действие этанола и средств, угнетающих ЦНС: нейролептиков, транквилизаторов, снотворных, анальгетиков, наркотических средств. Ингибиторы моноаминооксидазы усиливают антихолинергическую активность димедрола.

Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами. Применение димедрола вместе с гипотензивными препаратами может усиливать ощущение усталости. Снижает эффективность апоморфина как средства, которое вызывает рвоту при лечении отравления. Усиливает антихолинергические эффекты лекарственных средств с м-холиноблокирующей активностью. Не следует назначать вместе с препаратами, содержащими димедрол, в том числе для местного применения. При совместном применении с аналептиками возможно увеличение риска развития судорог. При совместном применении димедрола с трициклическими антидепрессантами возможно усиление его м-холиноблокирующего действия, что может привести к повышению внутриглазного давления при глаукоме.

Метамизол натрия

Метамизол может вызвать снижение сывороточного уровня циклоспорина. Поэтому его нужно контролировать в случае одновременного применения с метамизолом натрия.

При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может наступить тяжелая гипотермия.

Дополнительное введение метамизола к метотрексату может усилить гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пожилых пациентов. Поэтому такого сочетания следует избегать.

При одновременном применении метамизол может уменьшить антиагрегантный эффект от низких доз ацетилсалicyловой кислоты. Поэтому метамизол следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих ацетилсалicyловую кислоту в низких дозах для кардиопroteкции.

Уровни бупропиона в крови могут быть снижены метамизолом. Поэтому при одновременном применении метамизола и бупропиона необходима осторожность.

Для веществ из группы пиразолонов известно, что они могут вступить во взаимодействие с пероральными антикоагулянтами, каптоприлом, препаратами лития и триамтереном, а также изменять эффективность гипотензивных препаратов и диуретиков. В какой мере метамизол приводит к таким взаимодействиям - неизвестно.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение метамизола может исказять результаты лабораторных исследований, основанных на реакциях Триндера либо Триндероподобных реакциях (например, определения уровня креатинина, триглицеридов, холестерина-ЛПВП или мочевой кислоты в сыворотке).

Способ применения и дозы.

Препарат вводят в прямую кишку. Частота применения – 1-3 суппозитория в сутки.

Детям старше 4 лет назначают по 1 суппозиторию, содержащему 100 мг анальгина и 10 мг димедрола.

Детям старше 5 лет и взрослым назначают суппозитории, содержащие 250 мг анальгина и 20 мг димедрола; детям старше 5 лет – по 1 суппозиторию, взрослым – по 1-2 суппозитория. Продолжительность лечения устанавливают индивидуально. Препарат применяют до снятия симптомов лихорадки и боли; обычно – от 1 до 3-4 дней.

Передозировка.

Симптомы: в контексте острых передозировок наблюдались тошнота, рвота, боль в животе, ограничение функции почек/острая почечная недостаточность (например, на фоне инфекционного нефрита) и реже - симптомы со стороны центральной нервной системы

(головокружение, сонливость, кома, судороги) и резкое снижение артериального давления вплоть до шока и тахикардии.

7467-2019

После приема высоких доз выведение рубазоновой кислоты может привести к окрашиванию мочи в красный цвет.

Терапевтические меры при передозировке: для метамизола не существует известного специфического антидота. Если метамизол принимался недавно, можно попытаться ограничить попадание его в организм путем принятия мер первичной детоксикации (например, промывание желудка) или мер по уменьшению всасывания (например, принятый активированный уголь). Основной метаболит (4-М-метиламиноантипирин) может быть ликвидирован с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы. Лечение интоксикации, а также предотвращение серьезных осложнений может потребовать общего и специального интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Неотложные меры при тяжелых реакциях гиперчувствительности (при шоке): при первых признаках (например, кожные реакции, такие как крапивница и внезапное покраснение лица, беспокойство, головная боль, выступление пота, тошнота) - прекратить прием. Наряду с общепринятыми мерами неотложной помощи, перевод пациента в так называемое «противошоковое положение» (лежа горизонтально, с расположением головы и корпуса ниже уровня нижних конечностей), освобождение дыхательных путей, применение кислорода, может потребоваться введение симпатомиметиков, растворов для коррекции объема циркулирующей крови или глюкокортикоидов.

При появлении необычных реакций немедленно проконсультируйтесь с врачом!

Побочное действие.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($> 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($> 1/1000$ до $<1/100$); редко ($> 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы. Редко - лейкопения;

Очень редко - агранулоцитоз, в том числе случаи с летальным исходом, тромбоцитопения;

неизвестно - апластическая анемия, панцитопения, в том числе случаи с летальным исходом.

Эти реакции могут также возникнуть, даже если в предыдущих случаях применение метамизола проходило без осложнений. Есть отдельные сведения, согласно которым возможно повышение риска агранулоцитоза, если метамизол применяется более одной недели. Эта реакция не зависит от дозы и может возникнуть в любой момент во время лечения. Она проявляется высокой температурой, ознобом, болью в горле, затруднением глотания, а также воспалением слизистой рта, носа, горла, половых органов и/или анальной области. У пациентов, получающих антибиотики, эти признаки могут быть минимальными. Увеличение лимфатических узлов или селезенки является незначительным или отсутствует. Оседание эритроцитов значительно ускоряется, количество гранулоцитов значительно снижается или они отсутствуют полностью. Как правило, но не всегда, отмечаются нормальные показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов. Для выздоровления решающее значение имеет немедленная отмена препарата. Поэтому настоятельно рекомендуется немедленно прекратить применение метамизола, не дожидаясь результатов лабораторных диагностических тестов, при неожиданном ухудшении общего состояния, при сохранении лихорадки или ее возобновлении, при болезненных изменениях слизистых оболочек, особенно в полости рта, носа и глотки. При возникновении панцитопении лечение препаратом следует немедленно прекратить; показатели полного анализа крови необходимо контролировать до их нормализации.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко - анафилактоидные и анафилактические реакции*.

7467-2019

СОГЛАСОВАНО

Очень редко - анальгетик-идуцированный астматический синдром. У пациентов с анальгетик-индуцированным астматическим синдромом реакции непереносимости проявляются, как правило, в форме астматических приступов.

Установлено
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Неизвестно - анафилактический шок*.

*Эти реакции чаще могут возникать после парентерального введения, в основном, в течение первого часа после введения, могут быть серьезными и опасными для жизни, в некоторых случаях со смертельным исходом. Они могут возникнуть, даже если в предыдущих случаях применение метамизола проходило без осложнений. Более легкие реакции проявляются, как правило, в виде реакций на коже и слизистых (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отек), одышки и, редко, желудочно-кишечных расстройств.

Эти реакции могут прогрессировать до более тяжелых форм, проявляющихся генерализованной крапивницей, тяжелым ангиотензином (также в области горла), тяжелым бронхоспазмом, нарушением сердечного ритма, артериальной гипотензией (иногда с предшествующим повышением артериального давления), циркуляторным шоком.

При возникновении кожных реакций прием лекарственного средства должен быть немедленно прекращен!

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно - синдром Коуниса.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто - гипотензивные реакции во время или после применения, которые, возможно, фармакологически обусловлены и не сопровождаются другими признаками афилактоидных или анафилактических реакций. Такие реакции могут привести к резкому падению артериального давления. Также при гипертензии может произойти дозозависимое критическое снижение артериального давления без других признаков реакций гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто - фиксированная лекарственная экзантема.

Редко - сыпь (например, макулопапулезная сыпь).

Очень редко - синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некроз (отмена лечения)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко - острое ухудшение функции почек, на фоне которого в очень редких случаях может развиваться протеинурия, олигурия, анурия или токсическая нефропатия в различных формах, в том числе острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит.

Общие расстройства

Возможно окрашивание мочи в красный цвет, что не имеет клинического значения и может быть связано с выведением безвредного, присутствующего в низких концентрациях метаболита метамизола - рубазоновой кислотой.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

В случае появления каких-либо нежелательных явлений или необычных реакций проконсультируйтесь с врачом по поводу дальнейшего применения препарата.

Срок годности.

2 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ

СОГЛАСОВАНО

7467 - 2019

Удостоверение о согласовании
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 °C до 15 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 суппозиториев в стрипе из пленки поливинилхлоридной. По 2 стрипа вместе с листком-вкладышем в пачке.

Правила отпуска.

По рецепту.

Название и адрес производителя.

ПАО "Монфарм", Украина, 19100 Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.