

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АНАЛЬДИМ
(ANALDIM)

Склад:

Діючі речовини:

1 супозиторій містить метамізолу натрію (анальгін) 100 мг або 250 мг, дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 10 мг або 20 мг відповідно;

допоміжні речовини: твердий жир, емульгатор № 1.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики й антипіретики. Код АТС N02B B52.

Клінічні характеристики.

Показання. Болі різного походження (головний біль, біль при опіках, невралгії, радикуліти, міозити, біль у післяопераційному періоді), висока температура тіла.

Протипоказання. Виражені порушення функції печінки або нирок, захворювання крові (анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія; агранулоцитоз, лейкопенія), дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, бронхіальна астма, підвищена чутливість до препарату, підозра на гостру хірургічну патологію, гіперчутливість до інших антигістамінних засобів, феохромоцитома, епілепсія, вроджений синдром подовженого інтервалу QT або тривалий прийом препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал, закритокутова глаукома, іперплазія передміхурової залози, стенозуюча виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, стеноз шийки сечового міхура, брадикардія, порушення ритму серця, відома гіперчутливість до інших похідних піразолону.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводять у пряму кишку. Частота застосування – 1-3 супозиторія на добу.

Дітям віком 1-4 роки призначають по 1 супозиторію, що містить 100 мг анальгін і 10 мг димедролу.

Дітям віком від 5 років і дорослим призначають супозиторії, що містять 250 мг анальгін і 20 мг димедролу; дітям віком від 5 років – по 1 супозиторію, дорослим – по 1-2 супозиторія.

Тривалість лікування встановлюють індивідуально. Препарат застосовують до зняття симптомів гарячки та болю; зазвичай – від 1 до 3-4 днів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, шкірні висипи (папульозні, дрібно-плямисті, еритематозно-уртикарні), кропив'янка, свербіж шкіри, набряк Квінке, контактний дерматит, висипання на слизових оболонках, кон'юнктивіт, бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

З боку центральної нервової системи: обумовлені дією димедролу – сонливість, безсоння, зниження уваги, зниження швидкості психомоторних реакцій, занепокоєння, порушення координації рухів, підвищена збудливість (особливо у дітей), знервованість, дратівливість, ейфорія, сплутаність свідомості, тремор, пітливість, озноб, неврит, судоми, парестезії, розширення зіниць, диплопія, порушення зору, гострий лабіринтит, шум у вухах, запаморочення, головний біль, оніміння слизової оболонки ротової порожнини, загальна слабкість.

З боку системи крові: можливе пригнічення кровотворення (тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, гемолітична жовтяниця – агранулоцитоз).

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, нудота, блювання, біль в епігастрії, діарея, запор.

З боку сечивидільної системи: часте і/або утруднене сечовипускання, затримка сечовиділення, транзиторна олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит.

З боку серцево-судинної системи: стисненість у грудній клітці, відчуття серцебиття, тахікардія, екстрасистолія, утруднене дихання.

Інше: збільшення частоти менструацій, ранні менструації; сухість у носі і горлі, закладеність носа; згущення секрету бронхів; фотосенсибілізація, сухість очей; гепатит; анорексія; підвищення внутрішньоочного тиску.

Передозування. Можливий розвиток гострого агранулоцитозу.

Лікування: призначення сольових проносних; симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєвоважливих функцій.

Застосування в період вагітності або годування груддю. В період вагітності препарат протипоказаний. В період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Застосовують дітям віком від 1 року.

Особливі заходи безпеки.

Метамізол натрію: не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Не застосовувати препарат для зняття гострого болю в животі (до з'ясування причини).

Оскільки метамізол натрію має протизапальні і знеболювальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкогольних нап'їв. Застосування дітям слід проводити під постійним наглядом лікаря. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам: літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травного тракту; з наявними алергічними захворюваннями (в т.ч. полінозом) або з попередньою історією цих захворювань – підвищується ризик алергічних реакцій; з порушеннями функції нирок, з захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит); з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона; з вираженою артеріальною гіпотензією, серцево-судинною недостатністю; з хронічним алкоголізмом; при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря).

При застосуванні дітям потрібно проводити постійний лікарський контроль. Необхідно контролювати якісний та кількісний склад периферичної крові.

Пацієнтів слід попередити до початку лікування, що при появі невмотивованого ознобу, гарячки, болю в горлі, утрудненого ковтання, кровоточивості ясен, зблідненні шкірних покривів, астенії, при розвитку вагініту або проктиту препарат слід негайно відмінити. Також прийом препарату необхідно припинити при перших висипаннях на шкірі та слизових оболонках. При появі цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря.

При прийомі препарату можливе забарвлення сечі в червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію.

Дифенгідрамін: застосовують з обережністю хворим на гіпертиреоз, хворим з хронічними обструктивними захворюваннями легенів, з підвищеним внутрішньоочним тиском, захворюваннями серцево-судинної системи, а також пацієнтам літнього віку.

Препарат може спричинити сухість очей і створювати незручності під час носіння контактних лінз. В період лікування препаратом протипоказане вживання алкогольних нап'їв, варто уникати дії УФ-випромінювання. Застосування дифенгідраміну як протиблювотного засобу може ускладнювати діагностику апендициту та розпізнавання симптомів передозування іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування. З обережністю призначають пацієнтам, які займаються видами діяльності, що вимагають швидкості психомоторних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування препаратом слід уникати керування автотранспортом та іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дифенгідрамін

Посилює дію етанолу і засобів, що пригнічують ЦНС: нейролептиків, транквілізаторів, снодійних, аналгетиків, наркотичних засобів. Інгібітори моноаміноксидази посилюють антихолінергічну активність димедролу.

Антагоністична взаємодія відзначається при спільному призначенні з психостимуляторами. Застосування

димедролу разом із гіпотензивними препаратами може посилювати відчуття втоми. Знижує ефективність апоморфіну як засобу, що викликає блювання при лікуванні отруєння. Підсилює антихолінергічні ефекти лікарських засобів з м-холіноблокуючою активністю. Не слід призначати разом з препаратами, які містять димедрол, у тому числі для місцевого застосування. При сумісному застосуванні з аналептиками можливе збільшення ризику розвитку судом.

При сумісному застосуванні димедролу з трициклічними антидепресантами можливе підсилення його м-холіноблокуючої дії, що може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску при глаукомі.

Метамізол натрію

Рентгенконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники, пеніцилін не слід застосовувати під час лікування метамізолом натрію.

Хлорпромазин або інші похідні фенотіазину – можливий розвиток вираженої гіпотермії.

Непрямі антикоагулянти, фенітоїн, глюкокортикостероїди, індометацин, ібупрофен – метамізол натрію збільшує активність цих препаратів шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком.

Фенілбутазон, глутетимід, барбітурати та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки – зменшується ефективність метамізолу натрію.

Трициклічні антидепресанти, гормональні контрацептиви та алопуринол, алкоголь – можливе посилення токсичності метамізолу натрію. Метамізол натрію посилює седативну дію алкоголю.

Інші нестероїдні протизапальні препарати – потенціюється їх знеболювальна та жарознижувальна дія та збільшується ймовірність адитивних небажаних побічних ефектів.

Седативні засоби та транквілізатори (сибазон, триоксазин, валокордин), кодєїн, блокатори H₂-рецепторів гістаміну, пропранолол посилюють знеболювальну дію метамізолу натрію.

Сарко'лізин, мерказоліл, тіамазол, препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, в т.ч. препарати золота, – збільшується ймовірність гематотоксичності, в т.ч. розвитку лейкопенії.

Метотрексат – метамізол у високих дозах може призвести до збільшення концентрації метотрексату в плазмі крові та посилення його токсичних ефектів (насамперед на травний тракт і систему кровотворення). Циклоспорин – знижується концентрація циклоспорину в плазмі крові.

Сульфоніламідні пероральні гіпоглікемічні препарати – можливе посилення їх гіпоглікемічної дії при застосуванні разом з НПЗП, у т. ч. з метамізолом натрію. Діуретики (фуросемід) – можливе зниження діуретичного ефекту.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Анальгін – похідне піразолону – має виражену аналгетичну і жарознижувальну дію, що обумовлено пригніченням синтезу брадікініну, простагландинів. Димедрол чинить антигістамінну, седативну, центральну холінолітичну, протизапальну дію. Крім того, димедрол потенціює дію анальгіну.

Фармакокінетика. Анальгін і димедрол швидко всмоктуються в прямій кишці, і в крові швидко (протягом 1-2 годин) утворюються їхні пікові концентрації. Анальгін і димедрол широко розподіляються в організмі, легко проникають у центральну нервову систему. Анальгін виводиться з організму із сечею у незміненому стані та у сполуках із сірчаною і глюкуроною кислотами; димедрол метаболізується в печінці. Дія препарату проявляється протягом 5-6 годин після його застосування.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження. Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.