

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения ТРИНАЛЬГИН

Регистрационный номер: ЛП-001826

Торговое название препарата: Тринальгин

Группировочное название: Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Активные вещества:

Метамизола натрия моногидрат (Анальгин) - 500 мг

Питофенона гидрохлорид - 2,0 мг

Фенпивериния бромид - 0,02 мг

Вспомогательные вещества:

натрия дисульфит (натрия метабисульфит) - 1,0 мг

2 М раствор натрия гидроксида - достаточное количество для доведения
рН до 6,0 – 7,5

вода для инъекций - до 1 мл

Описание: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство (анальгетик
ненаркотический + спазмолитик)

Код АТХ: [N02BB52]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тринальгин - комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия, миотропное спазмолитическое средство питофенон и м-холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.

Метамизол натрия обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление. Фенпивериния бромид за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное спазмолитическое действие в отношении гладкой мускулатуры.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Фармакокинетика

Абсорбируется быстро; после внутримышечного введения в значительной степени всасывается из места инъекции.

Связь с белками плазмы крови – 50 - 60 %. В терапевтических дозах выделяется с грудным молоком.

Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Только после внутривенного введения незначительная концентрация неизменного метамизола натрия обнаруживается в плазме. Основными метаболитами являются 4-метиламиноантипирин, 4-формиламиноантипирин, 4-амино-антипирин и 4-ацетиламиноантипирин. Идентифицированы около 20 дополнительных метаболитов, включая производные глюкуроновой кислоты. Основные метаболиты обнаруживаются в цереброспинальной жидкости.

Выводится в основном почками.

Питофенон и фенпивериния бромид характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизируются в печени путем окислительных реакций.

Питофенон выводится почками. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30 – 60 мин. Период полувыведения составляет 1,8 часа.

Фенпивериния бромид выводится почками 32,4 – 40,4 % в неизменном виде, с желчью выводится 2,5 – 5,3 % вещества.

Показания к применению

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная колика, спазм мочеточника и мочевого пузыря; желчная колика, кишечная колика; дискинезия желчевыводящих путей, постхолецистэктомический синдром, хронический колит; альгодисменорея, заболевания органов малого таза.

Для кратковременного лечения: артралгия, миалгия, невралгия, ишиалгия.

В качестве вспомогательного средства: болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к производным пиразолона), угнетение костномозгового кроветворения, гранулоцитопения, выраженные нарушения функции печени или почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахикардия, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, острая «перемежающаяся» порфирия, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, кишечная непроходимость, мегаколон, коллапс, беременность, период грудного вскармливания, для внутривенного введения – младенческий возраст до 1 года или масса тела менее 9 кг, для внутримышечного введения – младенческий возраст до 3 месяцев или масса тела менее 5 кг, повышенная индивидуальная чувствительность к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам.

С осторожностью

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии, бронхиальной астме, непереносимости ацетилсалициловой кислоты, полипах носа.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат в период беременности противопоказан. При необходимости применения препарата в период лактации на период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Перед введением препарата его следует согреть в руке. Раствор несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Взрослым и подросткам старше 15 лет.

Внутривенно медленно при острых тяжелых коликах вводят 2 мл препарата (по 1 мл в течение 1 минуты); при необходимости вводят повторно через 6 – 8 часов.

Препарат в дозе более 1 г должен вводиться внутривенно в условиях, обеспечивающих проведение противошоковой терапии.

Внутримышечно вводят по 2 мл раствора 2 раза в день.

Суточная доза не должна превышать 4 мл. Продолжительность лечения не более 5 дней.

Детям.

3 – 11 месяцев (5 – 8 кг) – только внутримышечно – 0,1 – 0,2 мл.

1 – 2 года (9 – 15 кг) – внутривенно – 0,1 – 0,2 мл; внутримышечно – 0,2 – 0,3 мл.

3 – 4 года (16 – 23 кг) – внутривенно – 0,2 – 0,3 мл; внутримышечно – 0,3 – 0,4 мл.

5 – 7 лет (24 – 30 кг) – внутривенно – 0,3 – 0,4 мл; внутримышечно – 0,4 – 0,5 мл.

8 – 12 лет (31 – 45 кг) – внутривенно – 0,5 – 0,6 мл; внутримышечно – 0,6 – 0,7 мл.

12 – 15 лет – внутривенно или внутримышечно – 0,8 – 1 мл.

При необходимости может быть назначено повторное введение препарата в таких же дозах.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита).

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Антихолинергические эффекты: сухость во рту, пониженное потоотделение, парез аккомодации, тахикардия, затрудненное мочеиспускание.

Аллергические реакции: крапивница (в том числе 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.

Местные реакции: при внутримышечном введении возможны инфильтраты в месте введения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, боли в эпигастральной области, олигурия, гипотермия, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, спутанность сознания, бред, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, нарушения функции печени и почек, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за высокой вероятности развития фармацевтической несовместимости Тринальгин нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

При совместном применении с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Усиливает эффекты этанола.

Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, может увеличивать выраженность их действия.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Усиливают эффект кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия).

При необходимости одновременного применения Тринальгина с указанными и другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом.

Все вышеперечисленные взаимодействия с другими лекарственными средствами указаны для метамизола натрия, для питофенона и фенпивериния бромида данных нет.

Особые указания

Парентеральное введение следует использовать только в тех случаях, когда прием внутрь невозможен или нарушено всасывание из желудочно-кишечного тракта.

Требуется особая осторожность при введении более 2 мл раствора (риск резкого снижения артериального давления).

Внутривенную инъекцию следует проводить медленно, в положении «лежа» и под контролем артериального давления, числа сердечных сокращений и частоты дыхания.

При лечении детей до 5 лет и больных, получающих цитостатические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

Для внутримышечного введения необходимо использовать длинную иглу.

В период лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол. При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата.

Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после внутривенного введения препарата относительно выше, чем после приема препарата в таблетированной форме внутрь. У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

По 2 мл или 5 мл в ампулах из светозащитного стекла.

По 10 ампул по 2 мл помещают в коробку из картона.

По 5 ампул по 2 мл или по 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку, коробку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой или надсечкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают).

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49.