

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ТРИНАЛЬГИН

**Регистрационный номер:** ЛП-001826

**Торговое наименование:** Тринальгин

**Группировочное наименование:** Метамизол натрия + Питофенон +  
Фенпивериния бромид

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

#### Состав

1 мл препарата содержит:

*Действующие вещества:*

Метамизол натрия (Метамизол натрия моногидрат, анальгин) - 500,00 мг

Питофенон (Питофенон гидрохлорид) - 2,00 мг

Фенпивериния бромид - 0,02 мг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит) - 1,00 мг

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

Вода для инъекций - до 1,00 мл

**Описание:** бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее средство комбинированное (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-аминоантипирин и 4-ацетиламиноантипирин. Идентифицированы около 20 дополнительных метаболитов, включая производные глюкуроновой кислоты. Основные четыре метаболита 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 мочеоточника 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  $H_1$ -гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими

*антидепрессантами, амантадином и хинидином* возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Усиливает эффекты *этанол*.

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 H<sub>2</sub>-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 пифенфенона 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 управлять транспортными средствами, 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 ампулы из светозащитного стекла.

По 5 ампул по 2 мл или по 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой, надсечкой скарификатор не вкладывают).

**Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

**Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

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