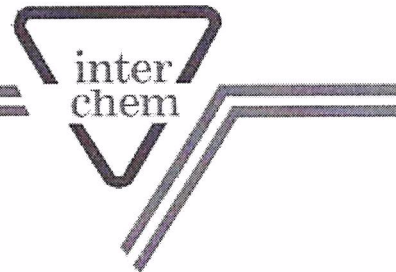


# ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86  
тел. (048) 7772950, факс: (0482) 340803  
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Березень 2023

## **Інформаційний лист-звернення до медичних та фармацевтичних працівників щодо ризику, пов'язаного із застосуванням лікарських засобів, що містять Metamizole: ризик медикаментозного ураження печінки**

Шановні медичні та фармацевтичні працівники!

ТДВ «ІНТЕРХІМ», власник реєстрації на лікарські засоби АНАЛЬГІН–ДИБАЗОЛ–ПАПАВЕРИН, таблетки, АНДИФЕН ІС, таблетки, ПЕНТАЛГІН ІС<sup>®</sup>, таблетки, П'ЯТИРЧАТКА<sup>®</sup> ІС, таблетки, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять Metamizole.

### **Резюме:**

- **Повідомляли про випадки медикаментозного ураження печінки внаслідок застосування лікарських засобів, що містять Metamizole.**
- **Проконсультуйте пацієнтів щодо:**
  - **ранніх симптомів, що свідчать про медикаментозне ураження печінки;**
  - **припинення застосування лікарського засобу, що містить Metamizole, у разі виникнення таких симптомів та необхідності звернення за медичною допомогою для оцінки та контролю функції печінки.**
- **Лікарські засоби, що містять Metamizole, не слід повторно застосовувати пацієнтам з випадками ураження печінки під час лікування такими лікарськими засобами, якщо не було встановлено жодної іншої причини ураження печінки.**

Інформацію, яку наведено у розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкцій для медичного застосування лікарських засобів АНАЛЬГІН–ДИБАЗОЛ–ПАПАВЕРИН, таблетки, та АНДИФЕН ІС, таблетки, оновлено.

Інформація, яка наведена у розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкцій для медичного застосування лікарських засобів ПЕНТАЛГІН ІС<sup>®</sup>, таблетки, та П'ЯТИРЧАТКА<sup>®</sup> ІС, таблетки, знаходиться у процесі оновлення.

### **Загальна інформація:**

Metamizole – неопіїдна похідна речовина піразолону, яка спричиняє виражений аналгетичний, жарознижувальний ефект та незначно виражений протизапальний ефект, яку застосовують дорослим та дітям від 3-х місяців та масою тіла від 5 кг для лікування больового синдрому малої та середньої інтенсивності, гіпертермічного синдрому, гарячкових станів, а також при нирковій і печінковій коліках (у комбінації із спазмолітичними засобами).

ТДВ «ІНТЕРХІМ» є власником реєстрації на лікарські засоби, що містять Metamizole, у таких комбінаціях:

- *метамізол натрію моногідрат + бендазолу гідрохлорид + папаверину гідрохлорид* (АНАЛЬГІН–ДИБАЗОЛ–ПАПАВЕРИН): для лікування у дорослих больового синдрому, пов'язаного зі спазмом судин або гладких м'язів внутрішніх органів;
- *метамізол натрію моногідрат + фенобарбітал + папаверину гідрохлорид + бендазолу гідрохлорид* (АНДИФЕН ІС): для лікування у дорослих та дітей віком від 12 років больового синдрому, пов'язаного зі спазмом судин або гладких м'язів внутрішніх органів; артеріальної гіпертензії.
- *метамізол натрію моногідрат + парацетамол + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїну фосфат гемігідрат* (ПЕНТАЛГІН ІС<sup>®</sup>, П'ЯТИРЧАТКА<sup>®</sup> ІС): для лікування у дорослих вираженого больового синдрому різного генезу (біль у суглобах, м'язах, радикуліт, менструальний біль, невралгії, головний та зубний біль, мігрень), застудних та пропасних станів, що супроводжуються больовими симптомами та запаленнями; для лікування у дітей віком від 12 років гострого помірною болу, який не полегшується іншими знеболювальними засобами, такими як парацетамол або ібупрофен (як монопрепаратами).

Нещодавнє виявлення нової інформації щодо ураження печінки викликало необхідність проведення повного перегляду даних, пов'язаних із можливістю Metamizole спричинити медикаментозне ураження печінки. В ході огляду Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) ЕМА розглянув інформацію з усіх доступних джерел, включаючи повідомлення про побічні реакції та дослідження, опубліковані в науковій літературі.

Було відмічено, що ураження печінки має переважно гепатоцелюлярний характер, його прояви з'являлися у період від декількох днів до кількох місяців після початку терапії лікарськими засобами, що містять Metamizole. Ознаки та симптоми включали підвищення рівнів печінкових ферментів у сироватці крові, з жовтяницею або без неї, часто в контексті реакцій гіперчутливості до інших лікарських засобів (наприклад, висипів на шкірі, дискразії крові, лихоманки та еозинофілії) або у супроводі проявів аутоімунного гепатиту. У деяких пацієнтів спостерігали рецидиви ураження печінки при повторному застосуванні лікарських засобів, що містять Metamizole.

Механізм розвитку ураження печінки, індукованого Metamizole, чітко не з'ясований, але наявні дані свідчать про імуноалергічний механізм.

Загалом, медикаментозне ураження печінки може прогресувати до потенційно серйозних наслідків, таких як гостра печінкова недостатність аж до виникнення необхідності трансплантації печінки.

Виходячи із сукупного, майже 100-річного, досвіду застосування лікарських засобів, що містять Metamizole, та тривалості впливу Metamizole на пацієнтів, вважається, що випадки ураження печінки, спричинені застосуванням Metamizole, є дуже рідкісними, але точну частоту розвитку цієї побічної реакції неможливо розрахувати.

Раннє виявлення потенційного ураження печінки, індукованого Metamizole, є важливим. Пацієнтів, яким призначений лікарський засіб, що містить Metamizole, слід проінформувати про необхідність ретельно спостерігати за своїм самопочуттям на предмет появи ранніх симптомів, що свідчать про ураження печінки, та про необхідність припинення прийому лікарського засобу й звернення до лікаря у разі виникнення таких симптомів. Медичним працівникам рекомендується проводити оцінку та контроль показників, які характеризують функціональний стан печінки, у пацієнтів із підозрою на ураження печінки.

У разі попереднього випадку ураження печінки, який стався під час лікування Metamizole, якщо не було встановлено інших причин ураження печінки, не рекомендується повторно застосовувати лікарські засоби, що містять Metamizole.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

### **Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів АНАЛЬГІН–ДИБАЗОЛ–ПАПАВЕРИН, таблетки, АНДИФЕН ІС, таблетки, ПЕНТАЛГІН ІС<sup>®</sup>, таблетки, П'ЯТИРЧАТКА<sup>®</sup> ІС, таблетки, власником реєстрації на які є ТДВ «ІНТЕРХІМ», чи будь-яких запитань або якщо необхідна додаткова інформація щодо інших лікарських засобів ТДВ «ІНТЕРХІМ», будь ласка, зверніться

за адресою: Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86;

або за телефоном: +38-050-356-36-56 (цілодобово);

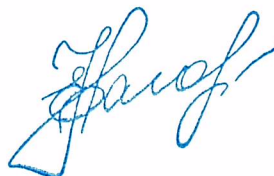
+38 (048) 777-29-50; +38 (0482) 34-08-04 (з 9-00 до 18-00 у будні);

або за факсом: +38 (0482) 34-08-03 (цілодобово);

або за електронною адресою: [pv@interchem.com.ua](mailto:pv@interchem.com.ua)

заповніть карту-повідомлення на офіційному сайті ТДВ «ІНТЕРХІМ» на сторінці «Фармаконагляд», «Карта-повідомлення про побічні реакції (ПР) та/або відсутності ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ) при його медичному застосуванні» за посиланням: [https://interchem.ua/ua/doctors\\_report](https://interchem.ua/ua/doctors_report)

Уповноважена особа, відповідальна  
за фармаконагляд



Нагорна О.О.