

## УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от " 16 " 02 2016 г. № N000658  
**Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства**

# Баралгин® М

**WebApteka.info** SANOFI

### Торговое название

Баралгин® М

### Международное непатентованное название

Метамизол натрия

### Лекарственная форма

Таблетки 500 мг

### Состав

Одна таблетка содержит

**активное вещество** метамизол натрия 500 мг,

**вспомогательные вещества**: полиэтиленгликоль 4000, магния стеарат.

### Описание

Таблетки, круглой формы с плоской поверхностью от белого до почти белого цвета с надписью «Baralgin-M» на одной стороне и с риской на другой стороне, с диаметром около 13,0 мм и высотой около 3,3 мм.

### Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики – антипиретики другие. Пиразолоны. Метамизол натрия.

Код АТХ N02BB02

### Фармакологические свойства

#### Фармакокинетика

Метамизол хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. После перорального приема метамизол полностью метаболизируется с образованием активного 4-N-метиламиноантипирина. Связь активного метаболита с белками плазмы крови – 50-60%. Преимущественно выводится почками. После приема 1 г метамизола почечный клиренс для 4-N-метиламиноантипирина составлял 5 мл±2 мл/мин. Период полувыведения – 2,7 часа.

У больных с циррозом печени период полувыведения 4-N-метиламиноантипирина увеличивался в три раза и составлял около 10 часов.

#### Фармакодинамика

Баралгин М относится к ненаркотическим средствам, производным пиразолона. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Механизм действия связан с угнетением синтеза простагландинов.

#### Показания к применению

- сильные боли и боли, резистентные к другому лечению

- лихорадка, резистентная к другому лечению

#### Способ применения и дозы

Разовая доза для взрослых и подростков старше 15 лет составляет 500 мг (1 таблетка). Максимальная разовая доза может достигать 1000 мг (2 таблетки). Если не предписано иначе, разовая доза может быть принята до 2-3 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 3000 мг (6 таблеток).

Продолжительность приема не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства.

Таблетки следует запивать достаточным количеством воды.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

#### Побочные действия

##### Редко

- злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактические и анафилактоидные реакции, в редких случаях опасные для жизни

- лейкопения

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

##### Очень редко

- нарушение функции почек, в отдельных случаях олигурия, анурия или протеинурия, развитие острого интерстициального нефрита, окрашивание мочи в красный цвет (за счет выделения метаболита – рубазоносовой кислоты)

- агранулоцитоз с типичными признаками, включая воспалительные поражения слизистой оболочки (например, ротовой полости и глотки, аноректальные, генитальные), боль в горле, лихорадку (возможно с летальным исходом), тромбоцитопения (повышающая тенденцию к кровотечениям и петехий на коже и слизистых оболочках)

##### Иногда

- зуд, жжение, покраснение, крапивница, диспноэ, отек Квинке

- нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия

- возможно снижение артериального давления (пребывающая гипотензия

вплоть до резкого падения), повышение артериального давления, нарушение сердечного ритма

#### Противопоказания

- повышенная чувствительность к метамизолу или другим пиразолонам (феназон, пропиофеназон) или пиразолидинам (фенилбутазон, оксифенбутазон), в том числе ранее перенесенный агранулоцитоз при приеме одного из этих препаратов

- нарушение функции костного мозга, например, после лечения цитостатиками, или болезни органов кроветворения

- бронхиальная астма и заболевания, сопровождающиеся бронхоспазмом

- развитие анафилактоидных реакций (уртикарии, ринит, ангионевротический отек) при приеме анальгетиков: салицилатов, парацетамола, диклофенака, ибупрофена, индометацина, напроксена

- повышенная чувствительность к вспомогательным веществам в составе препарата

- острая перемежающаяся печеночная порфирия (риск возникновения приступов порфирии)

- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (риск гемолиза)

- выраженные нарушения функции печени и почек

- выраженные нарушения кроветворения: агранулоцитоз, цитопластическая и инфекционная нейтропения

- беременность (первый и последний триместр)

- период лактации

- детский возраст до 15 лет (препарат в форме таблеток)

#### Лекарственные взаимодействия

Баралгин М усиливает седативное действие алкоголя. При применении совместно с циклоспорином может иметь место снижение концентрации циклоспорина в крови, поэтому следует контролировать его концентрацию. Одновременное применение Баралгина М с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

Трициклические антидепрессанты, оральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола в печени и повышают его токсичность. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие Баралгина М.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие препарата. Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители

и пенициллин не должны применяться во время лечения Баралгином М.

Метамизол, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероидные средства и индометацин, увеличивает их активность.

Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.

Эффект усиливают кодеин, гистаминовые H2-блокаторы и пропранолол.

#### Особые указания

При лечении больных, получающих цитостатические средства, прием Баралгина М должен проводиться только под наблюдением врача.

При длительном применении необходимо контролировать картину периферической крови.

**Агранулоцитоз**, вызванный метамизолом, является реакцией иммунно-аллергической природы, и длится не менее недели. Наблюдается крайне редко, может быть тяжелого течения и приводить к угрожающим жизни состояниям. Возникновение агранулоцитоза не зависит от дозировки препарата и может наступить в любое время лечения.

При появлении немотивированного подъема температуры, озноба, болей в горле, затрудненного глотания, стоматита, эрозивно-язвенных поражений ротовой полости необходима немедленная отмена препарата. В случае нейтропении (менее 1,500 нейтрофилов /мм<sup>3</sup>) лечение следует немедленно прекратить и контролировать состав крови до восстановления нормальных показателей.

**Анафилактический шок** возникает чаще у больных с аллергическими реакциями в анамнезе. Поэтому метамизол должен назначаться с осторожностью больным с бронхиальной астмой и атопическим дерматитом.

При выборе способа введения необходимо принимать во внимание, что парентеральный способ применения связан с повышенным риском анафилактических/анафилактоидных реакций. В частности, группу риска составляют больные:

- *бронхиальной астмой, особенно с сопутствующим*

- *лолпозным риносинуситом*

- *с хронической крапивницей*

- *с непереносимостью алкоголя (пациенты реагируют даже на небольшие количества алкогольных напитков чиханием, слезотечением и покраснением лица).*

*Алкогольная непереносимость может служить индикатором недиагностированного синдрома*

*"анальгетической" астмы*

- *с непереносимостью красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоата).*

До назначения препарата необходимо тщательно опросить пациента. При выявлении риска анафилактоидных реакций следует тщательно взвесить соотношение "польза-риск". Если препарат назначен пациенту из группы риска, необходимо строгое медицинское наблюдение для принятия адекватных мер.

#### Единичные случаи гипотензивных реакций

Применение метамизола может вызвать гипотензивные реакции в отдельных случаях. Эти реакции чаще всего являются дозозависимыми и возникают у пациентов при внутривенном введении.

У пациентов с изначально существующей гипотензией, сниженным объемом ОЦК, дегидратацией, циркуляторными расстройствами или начинающейся недостаточностью кровообращения необходимо добиться нормализации гемодинамики.

Особая осторожность требуется при назначении больным с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт.ст. или при нестабильности кровообращения вследствие развития сердечной недостаточности при инфаркте миокарда, множественных травмах, шоке; с анамнестическими указаниями на заболевания почек (пиелонефрит, гломерулонефрит) и при длительном алкогольном анамнезе. Недопустимо использование препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения причины).

У пациентов с нарушением функции печени и почек

рекомендуется избегать приема Баралгина М в больших дозировках.

#### Беременность и кормление грудью

Метамизол является слабым ингибитором синтеза простагландина, и при его применении не исключена вероятность преждевременного закрытия артериального протока, а также возникновения перинатальных осложнений вследствие нарушения агрегации тромбоцитов матери и новорожденного, поэтому в течение первых и последних трех месяцев беременности принимать Баралгин М нельзя. С четвертого по шестой месяцы беременности прием Баралгина М должен осуществляться по строгим медицинским показаниям.

Метаболиты метамизола выделяются с грудным молоком. В связи с этим после приема Баралгина М кормление грудью должно быть прекращено на 48 часов.

**Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**

При соблюдении рекомендованного режима дозирования изменений концентрации и внимания не наблюдается.

Однако при превышении доз возможно снижение концентрации и скорости психомоторных реакций, особенно при совместном приеме с алкоголем.

#### Передозировка

В случае передозировки необходимо проконсультироваться с врачом.

**Симптомы:** тошнота, рвота, боли в желудке, олигурия, гипотермия, снижение артериального давления, тахикардия, одышка, шум в ушах, головокружение, сонливость, бред, нарушение сознания, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, острая почечная или печеночная недостаточность, кома, аритмии, судороги, паралич дыхательной мускулатуры. **Лечение** - симптоматическое. Специфического антидота для метамизола не существует. Возможно проведение форсированного диуреза, гемодиализ; при развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепам и быстродействующих барбитуратов. Основной метаболит метамизола (4-метиламиноантипирин) можно вывести при помощи гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии и плазмафереза.

#### Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой/поливинилхлоридной.

По 2 упаковки - вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладываются в картонную пачку.

#### Условия хранения

Хранить при температуре от 8°C до 25°C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### Срок хранения

4 года

По истечении срока годности не применять.

#### Условия отпуска из аптек

По рецепту

#### Производитель

Санofi Индия Лимитед, Индия

Адрес местонахождения: Plot No. 3501, 3503-15, 6310 B-14 GIDC Estate, Post Box No. 136, Ankleshwar – 393002, District Bharuch, Gujarat, INDIA

#### Владелец регистрационного удостоверения

Санofi Индия Лимитед, Индия

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)**

050013 г. Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com