Инструкция по применению
Баралгин® М таблетки 500мг №100

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Метамизол натрия
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Описание

Баралгин® М таблетки – обезболивающий и жаропонижающий препарат для взрослых и детей старше 15 лет. Особенности и преимущества препарата Баралгин®: # Баралгин® таблетки обладают тройным действием: анальгетическим, жаропонижающим, спазмолитическим. # Может применяться при сильной головной и зубной боли, если не показаны другие методы лечения, а также при лихорадке, устойчивой к другим методам лечения. # Может работать до 10 часов. # Производится на европейском заводе с соблюдением требований GMP. Имеются противопоказания, необходима консультация специалиста. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Баралгин® М (РУ П N011538/01) - показания; противопоказания и т.д. см. в государственном реестре лекарственных средств.

Действующее вещество

Метамизол натрия

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество: метамизол натрия - 500 мг, вспомогательные вещества: макрогол-4000 - 47 мг, магния стеарат - 3 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь метамизол натрия под действием желудочного сока быстро гидролизуется до своего основного метаболита (4-МАА), который хорошо всасывается. Метамизол натрия почти полностью всасывается после приема внутрь. Биодоступность 4-МАА составляет 85-93%. Среднее значение времени достижения максимальной концентрации - 1,2-2 часа. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия. Распределение Связывание 4-МАА с белками плазмы крови составляет 58%. Другие метаболиты метамизола связываются с белками плазмы крови в следующей степени: 4-аминоантипирин - 48%, 4-формиламиноантигшрин - 18% и 4-ацетиламиноантипирин - 14%. Метамизол проникает через плацентарный барьер. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко кормящих матерей. Метаболизм Основной метаболит метамизола, 4-МАА, подвергается дальнейшему метаболизму в печени путем окисления, деметилирования и последующего ацетилирования. Другими основными метаболитами метамизола являются 4-аминоантипирин (4-АА), 4-формиламиноантипирин (4-ФАА) и 4-ацетиламиноантипирин (4-АцАА). Исследование свойств четырех основных метаболитов метамизола показало, что жаропонижающее, анальгезирующее и противовоспалительное действие препарата могут быть обусловлены метаболитами 4-МАА и 4-АА. Выведение У здоровых мужчин более 90% дозы препарата, принятой внутрь, выводится с мочой в течение 7 дней. Период полувыведения (Т1/2) метамизола, меченного радиоизотопом, составляет около 10 часов. Для 4-МАА значения терминального Т1/2 при разных путях введения колеблются в пределах от 2,5±0,06 до 3,2±0.8 часов, а для других метаболитов Т1/2 составляет от 3,7 до 11,2 часов. Линейность/нелинейность Для всех метаболитов метамизола характерна нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость данного факта не установлена. При коротком курсе лечения накопление метаболитов имеет минимальное значение. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста У здоровых добровольцев пожилого возраста Т1/2 4-МАА был существенно продолжительнее, а клиренс 4-МАА - существенно ниже, чем у лиц молодого возраста. Пациенты детского возраста Выведение метаболитов у детей происходит значительно быстрее, чем у взрослых. Нарушение функции печени У пациентов с нарушениями функции печени Т1/2 4-МАА и 4-ФАА увеличивается примерно в 3 раза. Поэтому у пациентов с нарушениями функции печени следует избегать применения препарата в высоких дозах. Нарушения функции почек При нарушениях функции почек снижается скорость выведения некоторых метаболитов (4-АцАА, 4-ФАА). Поэтому пациентам с нарушениями функции почек следует избегать применения препарата в высоких дозах.

Показания

* Тяжелый острый или хронический болевой синдром при травмах и в послеоперационном периоде, при коликах, онкологических заболеваниях и других состояниях, при которых противопоказаны другие терапевтические методы лечения. * Лихорадка, устойчивая к другим методам лечения.

Способ применения и дозы

Следует применять минимальную дозу, достаточную для контроля боли и лихорадки. При сохранении или увеличении интенсивности болевого синдрома необходимо проконсультироваться с врачом для определения причины симптомов. Не следует применять препарат в течение длительного времени или увеличивать дозу без назначения врача. При длительном применении необходимо контролировать общий анализ крови (число форменных элементов крови). Разовая доза для взрослых и подростков старше 15 лет составляет 500 мг (1 таблетка). Максимальная разовая доза - 1000 мг (2 таблетки). Если не предписано иначе, разовая доза может быть принята 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 2000 мг (4 таблетки). При применении в качестве анальгезирующего средства продолжительность терапии 1-5 дней, при применении в качестве жаропонижающего средства - 1-3 дня. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Пациенты пожилого возраста Пациентам пожилого возраста следует уменьшить дозу, поскольку выведение метаболитов метамизола натрия может быть замедлено. Нарушение функций печени Поскольку при нарушениях функции печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать повторного приема высоких доз препарата. В случае применения препарата в течение короткого времени снижения дозы не требуется. Нет данных о долгосрочном применении препарата. Нарушение функции почек Пациентам с нарушениями общего состояния и сниженным клиренсом креатинина следует уменьшить дозу, поскольку выведение метаболитов метамизола натрия может быть замедлено. Поскольку при нарушениях функции почек скорость выведения препарата снижается, следует избегать повторного приема высоких доз препарата. В случае применения препарата в течение короткого времени снижения дозы не требуется. Нет данных о долгосрочном применении препарата.

Противопоказания

* Повышенная чувствительность к метамизолу натрия и другим вспомогательным веществам, а также другим пиразолонам (феназон, пропифеназон, изопропиламинофеназон) или к пиразолидинам (фенилбутазон, оксифенбутазон), включая, например, указания в анамнезе на развитие агранулоцитоза при применении одного из этих препаратов. * Нарушения костномозгового кроветворения (например, после лечения цитостатиками) или заболевания гематопоэтической системы. * Указания в анамнезе на развитие бронхоспазма или других анафилактических реакций (например, крапивницу, ринит, ангионевротический отек) при применении анальгезирующих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен. * Острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития обострений порфирии). * Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (риск развития гемолиза). * Беременность (первый и третий триместр). * Период грудного вскармливания. Детский возраст (до 15 лет). С осторожностью: \- При артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.), нестабильности гемодинамики (инфаркт миокарда, множественная травма, начинающийся шок), снижении объема циркулирующей крови, начинающейся сердечной недостаточности, высокой лихорадке (повышенный риск резкого снижения артериального давления). \- При заболеваниях, при которых значительное снижение артериального давления может представлять повышенную опасность (пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и выраженным стенозом артерий головного мозга). \- При алкоголизме. \- При повышенном риске развития тяжелых анафилактических/анафилактоидных реакций у пациентов с: * бронхиальной астмой, особенно в сочетании с сопутствующим полипозным риносинуситом, * хронической крапивницей и другими видами атопии (аллергические заболевания, в развитии которых значительная роль принадлежит наследственной предрасположенности к сенсибилизации: поллинозы, аллергический ринит и т.п.), * непереносимостью алкоголя (реакций даже на незначительные количества определенных алкогольных напитков, с такими симптомами как зуд, слезотечение и выраженное покраснение лица), * непереносимостью красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоатов). \- При выраженных нарушениях функции печени и почек (рекомендуется применение низких доз в связи с возможностью замедления выведения метамизола натрия).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Беременность Данные о негативном влиянии метамизола на плод отсутствуют: у крыс и кроликов метамизол не оказывал тератогенного действия, а токсическое действие на плод наблюдалось только при высоких дозах, токсичных для организма матери. Тем не менее, клинических данных о применении препарата Баралгин М во время беременности недостаточно. Метамизол проникает через плаценту. В первом триместре беременности применение препарата Баралгин М противопоказано. Во втором триместре беременности лечение препаратом должно осуществляться по строгим медицинским показаниям, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в третьем триместре беременности также противопоказано. Это обусловлено тем, что, хотя метамизол и является слабым ингибитором синтеза простагландинов, невозможно полностью исключить возможность преждевременного закрытия артериального (боталлова) протока и осложнений в перинатальном периоде, связанных с нарушением агрегационной способности тромбоцитов матери и новорожденного. Период грудного вскармливания Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко. Не допускается грудное вскармливание во время лечения препаратом Баралгин М и в течение 48 часов после последнего приема препарата.

Побочные действия

Побочные эффекты были классифицированы соответственно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (10%), часто (1%, <10%), нечасто (0,1%, меньше 1%), редко (0,01%, меньше 0,1%), очень редко (меньше 0,01%), частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно оценить частоту развития побочных эффектов). Нарушения со стороны сердца Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергическая стенокардия или аллергический инфаркт миокарда). Нарушения со стороны иммунной системы Редко: метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые могут быть тяжелыми и угрожающими жизни, в некоторых случаях анафилактические реакции могут привести к летальному исходу. В случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций необходимо немедленно прекратить приема препарата, провести мероприятия по оказанию пациентам неотложной медицинской помощи, провести развернутый клинический анализ крови. Эти реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиться как непосредственно после приема метамизола натрия, так и через несколько часов после его приема, однако обычно они наблюдаются в течение одного часа после приема препарата. Обычно более

легкие анафилактические и анафилактоидные реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек), одышки или жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. Более легкие реакции могут прогрессировать до тяжелых форм с развитием генерализованной крапивницы, тяжелого ангионевротического отека (особенно с вовлечением гортани) тяжелого бронхоспазма, нарушений ритма сердца, резкого снижения артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитием гемодинамического шока. Очень редко: у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), реакции непереносимости обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы. Частота неизвестна: анафилактический шок. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: кроме проявлений анафилактических/анафилактоидных реакций на коже и слизистых оболочках, перечисленных выше, нечасто может возникать фиксированная лекарственная сыпь. Редко: кожная сыпь. Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла, токсический эпидермальный некролиз). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Редко: лейкопения. Очень редко: агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом), тромбоцитопения. Частота неизвестна: апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом. Эти реакции являются иммунологическими по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений. Типичными симптомами агранулоцитоза являются воспалительные поражения слизистых оболочек (полости рта и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка (включая устойчивую лихорадку неясной этиологии или рецидивирующую лихорадку). Следует учитывать, что если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфоузлов является слабовыраженным или отсутствует. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках. В случае развития вышеперечисленных нарушений со стороны к зови и лимфатической системы необходимо прекратить применение препарата и провести развернутый клинический анализ крови (см. раздел Особые указания). Нарушения со стороны сосудов Нечасто: после приема препарата возможно развитие изолированных транзиторных гипотонических реакций (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических /анафилактоидных реакций), в редких случаях - резкое снижение артериального.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечасто: возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита - рубазоновой кислоты. Очень редко: возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией, в единичных случаях может развиться острый интерстициальный нефрит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Сообщалось о случаях развития желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка

Симптомы При передозировке возможно появление следующих симптомов: тошнота, рвота, боли в животе, снижение функции почек/острая почечная недостаточность с олигурией (например, вследствие развития интерстициального нефрита), более редко симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, сомноленция, кома, судороги) и резкое снижение артериального давления (иногда прогрессирующее до шока), а также нарушения сердечного ритма (тахикардия)). После введения очень высоких доз выведение через почки нетоксичного метаболита (рубазоновой кислоты) может вызывать красное окрашивание мочи. Лечение При недавнем приеме препарата могут быть предприняты меры первичной детоксикации, направленные на ограничение дальнейшего всасывания метамизола натрия (например, промывание желудка и применение активированного угля). Специфического антидота для метамизола натрия нет. Основной метаболит метамизола (4-N-метиламиноантипирин) выводится с помощью гемодиализ, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы. При развитии судорожного синдрома - внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Взаимодействие с другими препаратами

С циклоспорином Метамизол натрия может снижать концентрацию циклоспорина в сыворотке крови, поэтому при их совместном применении следует контролировать концентрации циклоспорина. С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов. С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. С седативными средствами и транквилизаторами Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может развиться тяжелая гипотермия. С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин) Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, усиливает их действие. С миелотоксичными лекарственными средствами Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия. С метотрексатом Добавление метамизола натрия к лечению метотрексатом может усиливать Гепатотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому следует избегать совместного применения этих лекарственных средств. С тиамазолом и сарколизином Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении. С кодеином, блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов и пропранололом Кодеин, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия. С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия (повышенный риск развития анафилактических /анафилактоидных реакций). С ацетилсалициловой кислотой При совместном применении метамизол натрия может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции (профилактики тромбообразования). С бупропионом Метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует принимать во внимание при одновременном применении метамизола натрия и бупропиона.

Особые указания

При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача. Анафилактические /анафилактоидные реакции При выборе способа введения препарата следует учитывать, что парентеральное применение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилактоидных реакций. Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: * бронхиальная астма, индуцированная приемом анальгетиков, * непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека, * полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), * хроническая крапивница, * непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с анальгетикам (аспириновой астмы), * непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам), * анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолоны, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел Противопоказания) в анамнезе. Перед применением препарата Баралгин М необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выяснения, что пациент относился к группе особого риска развития азафилактоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательного взвешивания возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении препарата Баралгин М у таких пациентов потребуется строгий медицинский контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических /анафилактоидных реакций. У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью. Тяжелые кожные реакции На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении симптомов ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистых оболочек) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение препаратом. Пациенты должны быть информированы о

субъективных и объективных симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения. Агранулоцитоз Агранулоцитоз, развивающийся на фоне лечения метамизолом, имеет иммунноаллергическое происхождение и продолжается, по меньшей мере, одну неделю. Подобная реакция возникает очень редко, может быть тяжелой, жизнеугрожающей и даже с летальным исходом. Эта реакция не является дозозависимой и может возникнуть в любой момент во время лечения. Все пациенты должны быть проинструктированы прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с лечащим врачом при появлении следующих субъективных или объективных симптомов, возможно связанных с нейтропенией: лихорадка, озноб, боль в горле, язвы в полости рта. В случае развития нейтропении (количество нейтрофилов < 1500 в мм3) необходимо немедленно прекратить лечение, срочно выполнить развернутый общий анализ крови и продолжать контроль состава крови до возвращения количества форменных элементов к нормальным значениям. Панцитопения В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации. Все пациенты должны быть проинструктированы немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении во время лечения метамизолом субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекции, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность). Изолированные гипотензивные реакции Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Острая боль в животе Недопустимо использование препарата Баралгин М для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины). Нарушение функции печени и почек У пациентов с нарушением функции печени или почек препарат Баралгин М следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата. Влияние на результаты лабораторных исследований У пациентов, получавших лечение метамизолом, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в сыворотке крови). Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами: Нет данных о том, что препарат, применяемый в рекомендованных дозах, оказывает нежелательное влияние на способность к концентрации и на скорость реакций. Однако при терапии препаратом в высоких дозах, следует принимать во внимание возможность нарушения способности к концентрации и снижения скорости реакции, что может представлять риск в ситуациях, где данные способности особенно важны (например,

управление автомобилем или движущимся механизмом), особенно при сопутствующем употреблении алкоголя.

Условия хранения

от 8°C до 25°C