

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы “ 16 ” __02__
№ N000659 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

БАРАЛГИН® М

Саудалық атауы
Баралгин® М

Халықаралық патенттелмеген атауы
Натрий метамизолы

Дәрілік түрі
Инъекцияға арналған 500 мг/мл ерітінді

Құрамы
1 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат - 500 мг натрий метамизолы,
қосымша зат: инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы
Бөлшектерден іс жүзінде бос, түссіз дерліктен сарғыш түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы
Анальгетиктер. Анальгетиктер – басқа да антипиретиктер. Пиразолондар.
Натрий метамизолы.
АТХ коды N02BB02

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Көктамыр ішіне енгізгеннен кейін натрий метамизолы үшін жартылай шығарылу кезеңі 14 минутты құрайды. Белсенді метаболиттің қан плазмасы ақуыздарымен байланысуы – 50-60%. Негізінен бүйрек арқылы

шығарылады. Шамамен 96%-ы метаболиттер түрінде несеппен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Баралгин® М есірткілік емес дәрілерге, пиразолон туындыларына жатады. Ауырғанды басатын, ыстық түсіретін және қабынуға қарсы әлсіз әсері бар. Әсер ету механизмі тұрғысынан іс жүзінде басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттардан айырмашылығы жоқ. Көптеген қабынуға қарсы стероидты емес препараттардағы сияқты Баралгин® М препаратының әсер ету механизмі простагландиндер өндірілуінің бәсеңдеуімен байланысты.

Қолданылуы

- қатты ауырғанда және басқа емге төзімді ауыруларда
- басқа емге төзімді қызба

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер және 15 жастағы және одан үлкен жасөспірімдер: бір реттік доза ретінде Баралгин® М 50% (500 мг/1мл) ерітіндісінің 1-2 мл (к/і немесе б/і) ұсынылады, тәуліктік доза 2-3 қабылдауға бөлінген 4 мл дейінгі инъекциялық ерітіндіні (2 г асырмай) құрайды. Ең жоғары бір реттік доза 1 г (2 мл 50% ерітіндіні) құрайды.

Балалар және жаңа туған нәрестелер: Баралгин М ерітіндісін жасы 3 айға дейінгі жаңа туған нәрестелерге немесе дене салмағы 5 кг-ден төмен болғанда қолдануға болмайды.

Жасы 3-12 айлық балаларға тек бұлшықет ішіне (баланың дене салмағы 5-тен 9 кг дейін) 10 кг дене салмағына 50-100 мг дозада (0,1 – 0,2 мл 50% ерітінді) енгізіледі.

Бір реттік доза тәулігіне 2-3 рет тағайындалуы мүмкін.

Енгізер алдында ерітіндіні дене температурасына дейін жылыту керек.

Препаратты тым жылдам енгізген кезде артериялық қысымның жылдам түсуі және шок дамуы мүмкін. Көктамыр ішіне енгізу артериялық қысымды, пульсті және тыныс жиілігін бақылай отырып, жатқан қалыпта баяу жүргізілуі тиіс (енгізу жылдамдығы минутына 1 мл-ден (500 мг метамизол) аспауы керек).

Аллергиялық емес генездегі артериялық қысымның түсу қауіптілігі дозаға тәуелді болғандықтан, көлемі 2 мл асатын (1 г) Баралгин® М ерітіндісінің мөлшері аса сақтықпен енгізілуі тиіс.

Жағымсыз әсерлері

Сирек

- қатерлі экссудативті эритема (Стивенс-Джонсон синдромы), уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы), бронхтүйілу синдромы, анафилактикалық немесе анафилактоидты реакциялар, өте сирек жағдайларда өмірге қауіпті

- лейкопения
- асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- бүйрек функциясының бұзылуы, жекелеген жағдайларда олигурия, анурия немесе протеинурия, жедел интерстициальді нефриттің дамуы, несептің қызыл түске боялуы (рубазон қышқылы метаболитінің бөлінуі есебінен)
- типтік белгілері бар агранулоцитоз, шырыштың қабықтың қабынбалы зақымдануын (мысалы, ауыз қуысы мен жұтқыншақ, аноректальді, генитальді), тамақтың ауыруын, қызбаны қоса (өліммен аяқталуға дейін болуы мүмкін), тромбоцитопения (теріде және шырышты қабықта қан кетулер мен петехиялар үрдісінің жоғарылауы)

Кейде

- қышыну, ашыту, қызару, есекжем, диспноэ, Квинке ісінуі
- бүйрек функциясының бұзылуы, олигурия, анурия, протеинурия
- артериялық қысымның төмендеуі мүмкін (кенеттен түсіп кетуге дейінгі өтпелі гипотензия), артериялық қысымның жоғарылауы, жүрек ырғағының бұзылуы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- метамизолға немесе басқа да пиразолондарға (феназон, пропифеназон) немесе пиразолидиндерге (фенилбутазон, оксифенбутазон) жоғары сезімталдық, оның ішінде осы препараттардың бірін қабылдаған кезде агранулоцитоздың пайда болуы
- сүйек кемігі функциясының бұзылуы, мысалы, цитостатиктермен емдегеннен кейін, немесе қан өндіру ағзаларының ауруы
- бронхтық демікпе және бронхтүйілуімен қатар жүретін аурулар
- анальгетиктерді: салицилаттарды, парацетамолды, диклофенакты, ибупрофенді, индометацинді, напроксенді қабылдаған кезде болған анафилактоидты реакциялар (уртикарийлер, ринит, ангионевроздық ісіну) дамуы
- препарат құрамындағы қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- жедел ауыспалы бауыр порфириясы (порфирия ұстамасының пайда болу қаупі)
- туа біткен глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығында (гемолиз қаупі)
- бауыр және бүйрек функциясының айқын бұзылуы
- қан өндірілуінің айқын бұзылуы: агранулоцитоз, цитопластикалық және инфекциялық нейтропения
- жүктілік (алғашқы және соңғы триместр)
- лактация кезеңі
- 3 айлық жасқа дейінгі жаңа туған балаларға немесе дене массасы 5 кг төмен болғанда
- 12 айлыққа дейінгі балаларға көктамыр ішіне енгізу

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Баралгин® М алкогольдің тыныштандыратын әсерін күшейтеді. Циклоспоринмен біріктіріп қолданған кезде қандағы циклоспорин концентрациясын төмендетуі мүмкін, сондықтан оның концентрациясын бақылау керек. Баралгин М есірткілік емес анальгетиктермен бір мезгілде қолданғанда уытты әсерлердің өзара күшеюіне әкелуі мүмкін.

Үшциклдік антидепрессанттар, ішуге арналған контрацептивтер, аллопуринол бауырда метамизол метаболизмін бұзады және оның уыттылығын арттырады. Барбитураттар, фенилбутазон және бауырдың басқа да микросомальді ферменттер индукторлары Баралгин® М әсерін төмендетеді.

Тыныштандыратын дәрілер мен транквилизаторлар препараттың ауыруды басатын әсерін күшейтеді. Хлорпромазинмен немесе фенотиазиннің басқа туындыларымен бір мезгілде қолданғанда айқын гипертермияның дамуына соқтыруы мүмкін.

Баралгин® М препаратымен емдеу кезінде рентгеноконтрастылы заттар, коллоидты қан алмастырғыштар және пенициллин қолданылмауы керек.

Метамизол, тікелей әсер етпейтін антикоагулянттардың, глюкокортикостероидты дәрілердің және индометациннің, ішуге арналған гипогликемиялық препараттардың ақуыздармен байланысынан ығыстыра отырып, олардың белсенділігін арттырады.

Тиамазол мен сарколизин лейкопенияның даму қаупін арттырады. Кодеин, гистаминдік H₂-блокаторлар және пропранолол әсерін күшейтеді.

Айрықша нұсқаулар

Цитоуытты дәрілерді алатын науқастарды емдеген кезде Баралгин® М қабылдау тек дәрігердің бақылауымен жүргізілуі тиіс.

Ұзақ қолданған кезде шеткергі қан көрінісін бақылау қажет.

Метамизол туындатқан *агранулоцитоз*, шығу тегі иммуноаллергиялық реакция болып табылады, және кем дегенде бір аптаға созылады. Өте сирек байқалады, ауыр ағымда болуы және өмірге қауіп төндіретін жағдайларға әкелуі мүмкін. Агранулоцитоздың пайда болуы препарат дозасына байланысты емес және ол емдеудің кез келген уақытында пайда бола алады.

Себепсіз температура көтерілуі, қалтырау, тамақ ауыруы, жұтудың қиындауы, стоматит, ауыз қуысының эрозиялық-ойық жаралы зақымданулары көрініс бергенде препаратты қолдануды дереу тоқтату керек. Нейтропения жағдайында (1,500 нейтрофил/мм³ аз) емдеуді дереу тоқтату керек және қан құрамын қалыпты көрсеткіштеріне дейін қалпына келгенше бақылап отыру керек.

Анафилактикалық шок көбінесе сыртартқысында аллергиялық реакциясы бар науқастарда болады. Сондықтан метамизолды бронх демікпесі және атопиялық дерматиті бар науқастарға сақтықпен тағайындалу керек.

Енгізу әдісін таңдаған кезде парентеральді қолдану әдісі анафилактикалық/анафилактоидтық реакцияның жоғары қаупіне

байланыстылығын ескеру қажет. Көбінесе қауіпті топқа мынадай науқастар жатады:

- *бронх демікпесімен, әсіресе қатар жүретін полипозды риносинуситі, созылмалы есекжем*

- *алкоголь жақпаушылығымен (алкогольдік сусындардың аздаған мөлшеріне түшкіру, көздің жасаурауы және беттің қызаруы түрінде реакция болуы мүмкін). Алькоголь жақпаушылығы «анальгетикалық» демікпенің диагностика жасалмаған синдромының индикаторы бола алады).*

- *бояғыштар (мысалы, тартразин) немесе консерванттар (мысалы, бензоат) жақпаушылығы.*

Препаратты тағайындағанға дейін пациентті мұқият сұрастыру керек. Анафилактоидты реакция қауіпі анықталған жағдайда «пайда-қауіп» арақатынасын мұқият саралау керек. Егер препарат қауіпті топтағы пациентке тағайындалса, талапқа сай шараларды қолдану үшін қатаң медициналық бақылау қажет.

Гипотензивті реакциялардың жекелеген жағдайлары

Метамизолды қолдану жекелеген жағдайларда гипотензивті реакцияларды туындатуы мүмкін. Бұл дозаға байланысты болады және көбінесе пациенттерге көктамыр ішіне енгізгенде кездеседі. Осы текті күрделі гипотензивті реакцияларды болдырмау үшін көктамыршілік енгізуді баяу жүргізу қажет.

Бастапқыдан гипотензиясы, көлемі төмендеген ҚАК, дегидратациясы, айналымның бұзылуы немесе бастапқы қан айналымы жеткіліксіздігі бар пациенттердің гемодинамикасын қалыптастыруға қол жеткізу керек.

Систолалық артериялық қысымның сынап бағанасы 100 мм төмен немесе миокард инфарктісінде жүрек жеткіліксіздігі дамуының салдарынан тұрақсыз қан айналымы, көптеген жарақаттарда, шокта; сыртартқысында бүйрек ауруы көрсетілген (пиелонефрит, гломерулонефрит) және сыртартқысында ұзақ алкогольдік тәуелділік бар науқастарға тағайындаған кезде сақтық жасау талап етіледі.

Іштің қатты ауыруын басу үшін (себебін анықтағанға дейін) препаратты қолдануға болмайды.

Бауыр және бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерге Баралгин® М үлкен дозада қабылдау ұсынылмайды.

Препаратты енгізуді анафилаксиялық/анафилактоидтық реакцияның алғашқы белгілері кезінде тоқтатуға болатындығына көз жеткізу және бірен-саран гипотензиялық реакциялардың қауіпін жоққа шығару үшін *көктамыршілік инъекция өте баяу (минутына 1 мл-ден асырмай) жүргізілуі тиіс.*

Жүктілік және бала емізу

Метамизол простагландиндер синтезінің әлсіз тежегіші болып табылады, және оны қолданған кезде артерия түтігінің алдын ала жабылып қалуы мүмкін, сондай-ақ анасы мен жаңа туған нәресте тромбоциттер агрегациясының бұзылуы салдарынан перинатальді асқынулар болуы

мүмкін, сондықтан жүктіліктің алғашқы және соңғы үш айы ішінде Баралгин® М қабылдауға болмайды. Жүктіліктің төртінші айынан алтыншы айына дейін триместрінде Баралгин® М қатаң медициналық көрсеткіштер бойынша ғана қолданылады.

Метамизол метаболиттері емшек сүтімен бөлінеді. Осыған байланысты Баралгин® М қабылдағаннан кейін емшек емізу 48 сағатқа тоқтатылуы тиіс.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дозалаудың ұсынылған режимін сақтаған кезде назар шоғырландыруы мен өзгеруі байқалмады. Алайда дозаны арттырған кезде, әсіресе алкогольмен бірге қабылдағанда назар шоғырлануы және психомоторлық реакция жылдамдығы төмендеуі мүмкін.

Артық дозалануы

Артық дозаланған жағдайда дәрігермен кеңесу қажет.

Симптомдары: жүрек айну, құсу, асқазанның ауыруы, олигурия, гипотермия, артериялық қысымның төмендеуі, тахикардия, ентігу, құлақтағы шуыл, бас айналу, ұйқышылдық, сандырақтау, сананың шатасуы, жедел агранулоцитоз, геморрагиялық синдром, жедел бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі, кома, аритмиялар, құрысулар, тыныс алу бұлшықеттерінің салдануы.

Емі – симптоматикалық. Метамизолға арналған арнайы у қайтарғы жоқ. Қарқынды диурез, гемодиализ жүргізуге болады; құрысу синдромы дамыған кезде – диазепамды және жылдам әсер ететін барбитураттарды көктамыр ішіне енгізеді. Метамизолдың негізгі метаболитін (4-метиламиноантипирин) гемодиализдің, гемофльтрацияның, гемоперфузияның және плазмаферездің көмегімен шығаруға болады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан 1 типті сары түсті шыныдан жасалған ампулаға салынған.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25° С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Санофи Индия Лимитед, Үндістан

Орналасқан мекенжайы: 3501-15, GIDC Estate, Ankleshwar – 393 005,
Bharuch, Gujarat State India

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи Индия Лимитед, Үндістан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар)

сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com