

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021_ж. «06»_____05_____
№N038770 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Баралгин® М

Халықаралық патенттелмеген атауы

Натрий метамизолы

Дәрілік түрі, дозасы

Таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер.

Пиразолондар. Натрий метамизолы.

АТХ коды N02BB02

Қолданылуы

Баралгин® М дәрілік препаратын ересектер мен 15 жастан асқан балаларға қолдануға болады:

- жарақаттан немесе хирургиялық араласудан кейінгі қатты ауырсыну
 - кенеттен шаншып ауыру
 - онкологиялық ауыру
 - емдеудің басқа әдістері болмаған кезде қатты ауырсыну немесе созылмалы ауру
 - басқа препараттармен емдеуге келмейтін жоғары температура
- Энтеральді енгізу мүмкін болмаған кезде ғана парентеральді енгізуге болады.

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- басқа пиразолондарға (мысалы, феназон, пропифеназон) немесе пиразолидиндерге (мысалы, фенилбутазон, оксифенбутазон) жоғары сезімталдық, оның ішінде осы препараттардың бірін қабылдағаннан кейін бұрын өткерген агранулоцитоз
- сүйек кемігі функциясының бұзылуы, мысалы, цитостатиктерден немесе қан түзу ағзаларының ауруларынан емделгеннен кейін
- салицилаттар, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин немесе напроксен сияқты анальгетиктерді қабылдау кезінде бронх түйілуі немесе басқа анафилактоидты реакциялар (мысалы, есекжем, ринит немесе Квинке ісінуі) дамыған пациенттер.
- жедел қайталанатын бауыр порфириясы (порфирия ұстамаларының пайда болу қаупі)
- туа біткен глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығы (гемолиз қаупі)
- жүктілік (үшінші триместр)
- 15 жасқа дейінгі балалар (таблетка түріндегі препарат)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Натрий метамизолынан туындаған *агранулоцитоз* иммуноаллергиялық реакция болып табылады және кем дегенде бір аптаға созылады. Өте сирек кездеседі, ағымы ауыр болуы мүмкін немесе тіпті өлімге әкелуі мүмкін. Агранулоцитоздың пайда болуы препараттың дозасына тәуелді емес және емнің кез келген уақытында басталуы мүмкін.

Температураның себепсіз көтерілуі, қалтырау, тамақтың ауыруы немесе ауыз қуысының эрозиялық-ойық жарамен зақымдануы пайда болған кезде препаратты дереу тоқтатып, емдеуші дәрігермен кеңесу қажет. Нейтропения жағдайында (1,500 нейтрофилден /мм³ кем) емдеуді дереу тоқтатып, қалыпты көрсеткіштер қалпына келгенше қанның құрамын бақылау керек.

Панцитопения

Панцитопения пайда болған кезде емді дереу тоқтатып, ол қалпына келгенше қанның жалпы талдауын бақылау керек. Егер натрий метамизолын қабылдау кезінде қан түзудің бұзылуын көрсететін белгілер мен симптомдар (мысалы, жалпы дімкәстік, инфекция, тұрақты қызба, қанды ісіктер, қан кету немесе бозару) пайда болса, барлық пациенттерге дереу дәрігерге қаралу ұсынылады.

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Анафилаксиялық шок анамнезінде аллергиялық реакциялары бар пациенттерде жиі кездеседі. Сондықтан натрий метамизолын бронх демікпесі немесе атопиялық дерматиті бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Натрий метамизолын қабылдағаннан кейін анафилактоидты реакция дамыған пациенттерде басқа есірткіге жатпайтын анальгетиктерді қабылдағаннан кейін ұқсас реакциялардың қаупі жоғары болады. Натрий метамизолын енгізгеннен кейін анафилаксиялық немесе аллергиялық реакциясы (мысалы, агранулоцитоз) дамыған пациенттерде басқа пиразолондарды немесе пиразолидиндерді қабылдағаннан кейін ұқсас реакциялардың қаупі жоғары болады.

Анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялар

Енгізу тәсілін таңдау кезінде қолданудың парентальді тәсілінде анафилаксиялық/анафилактоидты реакциялардың даму қаупінің жоғары екенін назарға алу қажет. Атап айтқанда, қауіп тобын келесі пациенттер құрайды:

- *анальгетиктерді қабылдаған кезде (мысалы, салицилаттар, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин немесе напроксен) бронхоспазмдардың немесе басқа анафилактоидты реакциялардың даму қаупіне ұшырайтын (мысалы, есекжем, ринит немесе Квинке ісінуі)*
- *бронх демікпесімен, әсіресе қатар жүретін полипозды риносинуситпен*
- *созылмалы есекжеммен*
- *алкогольді көтере алмаушылықпен (пациенттер тіпті аз мөлшердегі алкогольді ішімдіктерге түшкіру, көзден жас ағу және беттің қызаруы сияқты әсер етеді). Алкогольді көтере алмаушылық диагноз қойылмаған «анальгетикалық» демікпе синдромының көрсеткіші бола алады*
- *бояғыштарға (мысалы, тартразинге) немесе консерванттарға (мысалы, бензоаттарға) төзбеушілікпен.*

Препаратты тағайындағанға дейін пациенттен мұқият сұрап алу қажет. Анафилактоидты реакциялар қаупін анықтаған кезде «пайда-қауіп» арақатынасын мұқият таразылап алған жөн. Егер препарат қауіп тобындағы пациентке тағайындалса, тиісті шараларды қабылдау үшін қатаң медициналық бақылау жүргізу және алғашқы медициналық көмекке қол жеткізу қажет.

Гипотензиялық реакциялардың оқшауланған жағдайлары

Натрий метамизолын қолдану оқшауланған гипотензивті реакцияларды тудыруы мүмкін. Бұл реакциялардың дозаға тәуелді болуы мүмкін және әсіресе пациенттерде парентеральді енгізгенде пайда болады.

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осындай ауыр гипотензивті реакциялардың алдын алу үшін келесі ережелерді сақтау қажет:

- вена ішіне енгізуді баяу жүргізу керек
- гипотензиясы бастапқыда болған, АҚК көлемі төмендеген немесе сусызданған, қан айналымының тұрақсыздығы немесе қан айналымының жеткіліксіздігі басталған пациенттерде гемодинамиканы қалыпқа келтіруге қол жеткізу қажет
- температурасы жоғары пациенттерге назар аудару қажет.

Мұндай пациенттерге натрий метамизолын тағайындау ерекше күтімді қажет етеді; оны тек қатаң медициналық бақылауда енгізу керек.

Гипотензиялық реакцияның қаупін азайту үшін қан айналымын тұрақтандыру сияқты профилактикалық шараларды қолданудың қажет болуы мүмкін. Егер пациент гипотензиядан немесе қан айналымының тұрақсыздығынан зардап шегетін болса.

Ауыр тері реакциялары

Натрий метамизолын қолданған кезде тері реакцияларының, Стивенс-Джонсон синдромының (SJS) және өмір сүруге қауіпті уытты эпидермальді некролиздің (TEN) жағдайлары туралы хабарланды. Егер SJS немесе TEN симптомдары немесе белгілері пайда болса (мысалы, шырышты қабықта көбінесе қышпен немесе ойық жарамен қатар жүретін үдемелі тері бөртпесі), емдеуді дереу тоқтатып, ешқашан қайта бастамау керек.

Пациенттер белгілері мен симптомдары туралы білуі тиіс және кез келген тері реакцияларын, әсіресе емдеудің алғашқы бірнеше аптасының ішінде анықтау үшін мұқият бақылауда болуы тиіс.

Жүректің ауыр ишемиялық ауруымен немесе бас миын қанмен қамтамасыз ететін тамырлардың стенозымен ауыратын пациенттер сияқты артериялық қысымды төмендетуден аулақ болуы қажет пациенттерде Баралгин® М препаратын гемодинамикалық параметрлерді мұқият бақылау кезінде ғана қолдануға рұқсат етіледі.

Бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде: Баралгин® М препаратын оның шығарылу жылдамдығының төмен болуына байланысты үлкен дозаларда қабылдаудан аулақ болу ұсынылады.

Егер қызба Баралгин® М сияқты пиразол туындыларын қабылдағаннан кейін сақталса немесе пайда болса немесе емдеу кезінде терінің зақымдануы байқалса немесе ауыздың не жұтқыншақтың шырышты қабығында ауырсыну сезімі байқалса, оны қабылдауды дереу тоқтатып,

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

сондай-ақ басқа да ауырсынуды басатын немесе ыстықты басатын дәрілерді тағайындамау керек.

Бұл әдетте 2-ден 3 аптаға дейін созылады, оның барысында кең спектрлі антибиотиктер мен антимикозды препараттарды қабылдау ұсынылады.

Кейде несептің қызыл түсі байқалады: бұл зиянсыз және зиянсыз метаболит - рубазон қышқылының шығарылуымен байланысты.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тамақпен өзара әрекеттесуі: спецификалық ақпарат жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі:

Циклоспорин

Натрий метамизолы қандағы циклоспориннің концентрациясын төмендетуі мүмкін; сондықтан қатар жүретін емдеу кезінде циклоспориннің концентрациясын бақылау керек.

Метотрексат

Натрий метамизолын метотрексатқа қосу метотрексаттың гематоуыттылығын, әсіресе егде жастағы пациенттерде күшейтуі мүмкін. Сондықтан мұндай біріктірілімнен аулақ болу қажет.

Ацетилсалицил қышқылы

Натрий метамизолы ацетилсалицил қышқылының (аспириннің) тромбоциттердің бірігуіне әсерін бір мезгілде қабылдау кезінде төмендетуі мүмкін. Бұл біріктірілімді жүрек-қан тамырлары ауруларының алдын алу үшін ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларын қабылдайтын пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

Жанама антикоагулянттар

Натрий метамизолы қанның ақуыздарымен байланысты ығысуының салдарынан жанама антикоагулянттардың белсенділігін арттыруы мүмкін.

Антигипертензиялық препараттар

Натрий метамизолы антигипертензиялық препараттардың әсерін күшейте алады.

Бупропион

Натрий метамизолы бупропионның жартылай шығарылу кезеңін 35% - ға арттырады. Гидроксипропионның белсенді метаболитінің жартылай шығарылу кезеңі 38% - ға азаяды. Сондықтан натрий метамизолы мен бупропионды бір мезгілде қабылдау кезінде абай болу керек.

Зертханалық сынақтардың барысындағы өзара іс-әрекет:

Натрий метамизолын қабылдаған пациенттерде Триндер типті реакцияларды (мысалы, сарысу креатининін, триглицеридтерді, ЖТЛП холестеринін және несеп қышқылын өлшеуге арналған тесттер) қолдана

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

отырып, зертханалық тесттердің клиникалық интерференциясы туралы хабарланды.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Натрий метамизолы препаратын жүкті әйелдерде қолдану туралы мәліметтер шектеулі.

Бірінші триместрде натрий метамизолына ұшыраған жүкті әйелдер туралы жарияланған мәліметтерге сәйкес (n = 568) тератогендік немесе эмбриоуытты әсері анықталған жоқ. Егер емдеудің басқа нұсқасы болмаса, кейбір жағдайларда натрий метамизолының бір реттік дозалары бірінші және екінші триместрде қолайлы болуы мүмкін. Алайда, әдетте бірінші және екінші триместрде натрий метамизолын қолдану ұсынылмайды. Үшінші триместрде қолдану фетоуыттылықпен байланысты (бүйрек жеткіліксіздігі және артериалық түтіктің тарылуы); сондықтан натрий метамизолын жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды. Егер натрий метамизолы үшінші триместрде абайсызда қолданылса, УДЗ және эхокардиографияның көмегімен шарана суы мен артериялық өзектің жай-күйін бақылау қажет.

Натрий метамизолы плацентарлық бөгет арқылы өтеді.

Натрий метамизолының ыдырау өнімдері емшек сүтімен көп мөлшерде бөлінеді; осылайша жаңа туған нәрестелер/сәбилер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Атап айтқанда, емшек сүтімен емізу кезінде натрий метамизолын қайта пайдаланудан аулақ болу керек. Егер натрий метамизолының бір реттік дозасы енгізілсе, аналарға препаратты қабылдағаннан кейін 48 сағат ішінде емшек сүтін сауып, осы уақыт ішінде баланы емізуді тоқтату ұсынылады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дозалаудың ұсынылған режимін сақтаған кезде концентрация мен зейіннің өзгеруі байқалмайды. Алайда, жоғары дозаларда психомоторлық реакциялардың шоғырлануы мен жылдамдығының төмендеуі мүмкін екенін ескеру қажет, бұл қабілеттер әсіресе маңызды кезде, мысалы, көлік құралын немесе механизмдерді басқару кезінде қауіп тудырады. Бұл қауіп алкогольмен бірге қабылданған кезде артады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Доза ауырсыну қарқындылығына немесе қызуға, сондай-ақ пациенттің Баралгин® М препаратының әсеріне қаншалықты сезімтал екендігіне байланысты анықталады. Ауырсыну мен қызуды бақылауға мүмкіндік беретін ең төмен ықтимал дозаны таңдау өте маңызды.

Ересектер мен 15 жастағы және одан үлкен жасөспірімдер (> 53 кг) 6-дан 8 сағатқа дейінгі аралықпен тәулігіне 4 ретке дейін бір рет 1000 мг дейін метамизолды қабылдай алады. Бұл ең жоғары тәуліктік доза 4000 мг сәйкес келеді.

Препаратты пероральді түрде қабылдағаннан кейін әсерге 30-60 минуттан кейін қол жеткізіледі.

Төмендегі кестеде ұсынылған бір реттік дозалар және дене салмағына және жасына байланысты препаратты қабылдаудың ең жоғары тәуліктік дозалары көрсетілген:

Дене салмағы		Бір реттік доза		Ең жоғары тәуліктік доза	
кг	жасы	таблеткалар	мг	таблеткала р	мг
>53	≥15 жас	1-2	500-1000	8	4000

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Баралгин® М әр таблеткадағы метамизолдың 500 мг белгіленген мөлшеріне байланысты 15 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды. Дәрілік препараттың басқа фармацевтикалық үлгілері/концентрациялары бар, оларды жас балаларда қолдануға болады.

Егде жастағы пациенттер, жағдайы әлсіз пациенттер және креатинин клиренсі төмендеген пациенттер

Дозаны егде жастағы адамдарда, жалпы жай-күйі әлсіреген пациенттерде және креатинин клиренсі төмен адамдарда төмендету қажет, себебі натрий метамизолы метаболизмі өнімдерінің шығарылуы уақыт бойынша ұзағырақ болуы мүмкін.

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігімен ауыратын пациенттер

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі кезінде шығару жылдамдығы төмендейтіндіктен, көп реттік жоғары дозаларды қолданудан аулақ болу керек. Егер препарат қысқа мерзім ішінде пайдаланылса, дозаны төмендетудің қажеті жоқ. Бүгінгі күні бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ауыр пациенттерде натрий метамизолын ұзақ уақыт қолдануға қатысты жеткілікті мәліметтер жоқ.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді.

Негізінен, дозаны және енгізу әдісін таңдау пациенттің қалаған ауырсынуды басатын әсеріне және жай-күйіне байланысты. Көп жағдайда препаратты пероральді түрде қабылдау кезінде ауырсынуды басатын қажетті әсерге қол жеткізіледі.

Вена ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізу тез әсер ету қажет болған жағдайда немесе пероральді қабылдау ұсынылмаған жағдайда болады.

Енгізу тәсілін таңдау кезінде парентальді енгізу кезіндегі анафилаксиялық / анафилактоидты реакциялардың жоғары қаупін ескеру керек.

Емдеу ұзақтығы

Қолданудың ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Баралгин® М емдік ауқымы өте кең. Уытты дозасы белгісіз, бірақ ол өте жоғары мәндерде көрінеді.

Симптомдары: Жедел артық дозалану жағдайларында мынадай реакциялар туралы хабарланды: бүйрек функциясының төмендеуі, жедел бүйрек жеткіліксіздігі (мысалы, интерстициальді нефриттен кейін) және сирек жағдайда орталық неврологиялық симптомдары (бас айналу, ұйқышылдық, кома, құрысулар), артериялық қысым деңгейінің төмендеуі (кейде шокқа дейін дамиды) және жүрек аритмиясы (тахикардия).

Өте жоғары дозаларда қауіпсіз метаболиттің шығарылуы (рубазон қышқылы) несептің қызыл түске боялуына әкелуі мүмкін.

Емі: Натрий метамизолының ерекше антидоты белгісіз.

Егер жаңа ғана жұтылса, белсенді заттардың жүйелі сіңірілуі бастапқы уытсыздандыру шараларының (мысалы, асқазанды шаю) немесе сіңірілудің азаюы (мысалы, белсендірілген көмірмен) есебінен төмендеуі мүмкін. Негізгі метаболитті (4-N-метиламиноантипирин) гемодиализдің, гемофльтрацияның, гемоперфузияның немесе плазманы сүзудің көмегімен жоюға болады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Егер Сізде сұрақтар туындаса, дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгініңіз.

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ДІІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін), *жиі емес* ($\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ дейін), *сирек* ($\geq 1/10000$ -нан $<1/1000$ дейін), *өте сирек* ($< 1/10000$), *белгісіз* (қолдағы мәліметтердің негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі емес:

- жоғарыда аталған анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялармен байланысты тері мен шырышты қабықтардағы симптомдардан басқа, кейде тұрақты бөртпелердің байқалуы мүмкін

- оқшауланған гипотензиялық реакциялар: инъекцияға арналған ерітіндіні енгізу кезінде және одан кейін анафилаксиялық / анафилактоидты реакциялардың басқа белгілерімен қатар жүрмейтін эпизодтық, өтпелі, оқшауланған гипотензиялық реакциялардың пайда болуы мүмкін; сирек жағдайларда бұл реакция артериялық қысымның күрт төмендеуі ретінде көрінеді. Вена ішіне жылдам енгізу бұл қауіпті арттыруы мүмкін.

– несептің қызыл түске боялу себебі несепте метаболит - рубазон қышқылының болуы салдарынан

Сирек:

- анафилаксиялық шок және анафилаксиялық / анафилактоидты реакциялар, олар ауыр және өмірге қауіпті болуы немесе тіпті өлімге әкелуі мүмкін; бұл реакциялар Баралгин® М препаратын бұрын асқынусыз бірнеше рет қабылдаған пациенттерде де туындауы мүмкін.

Бұл реакциялар натрий метамизолын енгізу кезінде немесе енгізгеннен кейін бірнеше сағаттан кейін пайда болуы мүмкін. Әдетте, олар қабылдағаннан кейінгі бірінші сағат ішінде пайда болады.

Әдетте қышыну, есекжем, терінің қызаруы, ісіну, күйіктер, енгізу және сирек жағдайда, асқазан-ішек аурулары сияқты теріге және шырышты қабықтарға әсер ететін жеңіл анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялар пайда болады.

Бұл жеңіл реакциялар жайылған есекжем, ауыр Квинке ісінуі (соның ішінде көмейде), ауыр бронх түйілуі, жүрек аритмиясы, артериялық қысымның төмендеуі (кейде артериялық қысымның жоғарылауына дейін) және жүрек-қан тамырлары ауруы сияқты ауыр формаларға дейін дамуы мүмкін.

- тері бөртпесі

- лейкопения

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- кейде флебитті қоса алғанда, инъекция орнындағы ауырсыну сезімі және жергілікті реакциялар

Өте сирек:

- анальгетикалық демікпе синдромымен ауыратын пациенттерде төзімсіздік реакциялары әдетте демікпе криздері түрінде болады
- Стивенс-Джонсон синдромы немесе Лайелл синдромы
- өліммен аяқталған жағдайларды қоса алғанда, агранулоцитоз
- кейбір жағдайларда олигуриямен, ануриямен немесе протеинуриямен қатар жүретін бүйрек функциясының күрт нашарлауы (жедел бүйрек жеткіліксіздігі) мүмкін; жекелеген жағдайларда интерстициальді нефриттің пайда болуы мүмкін

Белгісіз:

- Коунис синдромы
- өлімге, лейкопенияға және тромбоцитопенияға әкелуі мүмкін апластикалық анемия, агранулоцитоз және панцитопения

Бұл реакциялар түрі бойынша иммунологиялық болып саналады және бұрын Баралгин® М асқынусыз бірнеше рет қабылдаған пациенттерде де туындауы мүмкін.

Агранулоцитоздың клиникалық симптомдары:

- генитальді немесе аноректальді шырышты қабықтарының, ауыз қуысының, жұтқыншақтың шырышты қабықтарының ойық жаралары сияқты шырышты қабықтардың қабынған зақымдары
- септицемияны білдіретін күтпеген тұрақты және қайталанатын қызба,
- қалтырау,
- тонзиллит,
- эритроциттердің тұну жылдамдығының едәуір артуы, бірақ лимфаденопатия шамалы немесе жоқ,
- спленомегалияның жоқтығы,
- гемоглобиннің, қызыл қанды денелер мен тромбоциттердің қалыпты деңгейі.

Емді тоқтатқаннан кейін лейкоциттердің деңгейі 2-3 апта ішінде өздігінен қалыпқа келеді.

Осы кезеңде кең спектрлі антимиқоздық препараттарды қабылдау қажет.

Ескертпе: агранулоцитоздың типтік симптомдары антибиотиктерді қабылдаған пациенттерде аз мөлшерде болуы мүмкін.

Тромбоцитопенияның клиникалық симптомдары:

Теріде және шырышты қабықтарда қан кету мен петехия бейімділігінің жоғарылығы.

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- асқазан-ішектен қан кету жағдайлары туралы хабарланды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz> және/немесе Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 500 мг натрий метамизолы,

қосымша заттар: полиэтиленгликоль 4000, магний стеараты

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, беті тегіс, бір жағында «Baralgin-M» деген жазуы бар ақ түстен ақ дерлік түске дейінгі, екінші жағында сызық ізі бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан алюминий/поливинилхлорид фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

8 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Санофи Индия Лимитед, Үндістан
Орналасқан мекенжайы: Plot No.3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16.00 meter
road/c. GIDC Estate Ankleshwar - 393002, District - Bharuch

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Санофи Индия Лимитед, Үндістан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187 Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N038770

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең