

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от « 16 » __02__ 2016 г.
№ N000659

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
БАРАЛГИН® М**

Торговое название

Баралгин® М

Международное непатентованное название

Метамизол натрия

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 500 мг/мл

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество - 500 мг метамизола натрия,

вспомогательное вещество - вода для инъекций

Описание

Прозрачный раствор от почти бесцветного до желтоватого цвета, практически свободный от частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Анальгетики – антипиретики другие. Пиразолонь. Метамизол натрия.

Код АТХ N02ВВ02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После внутривенного введения период полувыведения для метамизола натрия составляет 14 минут. Связь активного метаболита с белками плазмы крови – 50-60%. Преимущественно выводится почками. Примерно 96% выводится с мочой в виде метаболитов.

Фармакодинамика

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

По механизму действия практически не отличается от других нестероидных противовоспалительных препаратов. Как и у большинства нестероидных противовоспалительных средств, механизм действия препарата Баралгин® М связан с угнетением выработки простагландинов.

Показания к применению

- сильные боли и боли, резистентные к другому лечению
- лихорадка, резистентная к другому лечению

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки 15 лет и старше: в качестве разовой дозы рекомендуется 1-2 мл 50% (500 мг/мл) раствора Баралгин® М (в/м или в/в), суточная доза может составлять до 4 мл инъекционного раствора (не более 2 г), разделенная на 2-3 приема. Максимальная разовая доза может составлять 1 г (2 мл 50% раствора).

Дети и новорожденные: раствор Баралгина М нельзя вводить новорожденным в возрасте до 3-х месяцев или при массе тела менее 5 кг.

Детям в возрасте 3-12 месяцев введение осуществляется только внутримышечно (масса тела ребенка от 5 до 9 кг), в дозе 50-100 мг на 10 кг массы тела (0,1 – 0,2 мл 50% раствора).

Разовая доза может быть назначена до 2-3 раз в сутки.

Перед введением раствор рекомендуется нагреть до температуры тела.

При слишком быстром введении препарата может наблюдаться критическое падение артериального давления и шок. Внутривенное введение должно осуществляться медленно (скорость введения не более 1 мл (500 мг метамизола) в минуту) в положении лежа, при контроле за артериальным давлением, пульсом и частотой дыхания.

Так как существует опасение, что падение артериального давления неаллергического генеза является дозозависимым, количество раствора Баралгина М более 2 мл (1 г) должно вводиться с особой осторожностью.

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 – рубазоновой 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 (преходящая гипотензия вплоть до резкого падения), повышение артериального давления, нарушение сердечного ритма

Противопоказания

- повышенная чувствительность к метамизолу или другим пиразолонам (феназон, пропифеназон) 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 анафилактикоидных 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
- новорожденные в возрасте до 3-х месяцев или при массе тела менее 5 кг
- внутривенное введение детям в возрасте до 12 месяцев

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 иммуно-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 /мм³) 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:

- с *бронхиальной астмой, особенно с сопутствующим полипозным 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 анафилактикоидных реакций следует тщательно взвесить соотношение "польза-риск". Если препарат назначен пациенту из группы риска, необходимо строгое медицинское наблюдение для принятия адекватных мер.

Едиичные 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. Для того чтобы избежать серьезных гипотензивных реакций такого рода, внутривенное введение следует выполнять медленно.

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.

Внутривенная инъекция должна проводиться очень медленно (не более 1 мл в минуту), чтобы убедиться, что введение препарата может быть остановлено при первых признаках анафилактических/анафилактикоидных реакций и свести к минимуму риск единичных гипотензивных реакций.

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 диазепама и быстродействующих барбитуратов. Основным метаболит метамизола (4-метиламиноантипирин) можно вывести при помощи гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии и плазмафереза.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в ампулы из стекла желтого цвета тип I.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Санофи Индия Лимитед, Индия

Адрес местонахождения: 3501-15, GIDC Estate, Ankleshwar – 393 002,
Bharuch, Gujarat State India

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи Индия Лимитед, Индия

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

050013 г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com