

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «11» \_\_\_\_\_ 12 \_\_\_\_\_ 2018 г.  
№ N018644

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

**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 – 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 анафилактических 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 H<sub>2</sub>-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 /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 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 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 диазепама 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 вкладывают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 8 °С до 25 °С 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**

Санофи Индия Лимитед, Индия

Адрес местонахождения: Plot No.3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16.00 meter road/c. GIDC Estate Ankleshwar - 393002, District - Bharuch

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи Индия Лимитед, Индия

*Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

*Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»  
Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б  
телефон: +7 (727) 244-50-96  
факс: +7 (727) 258-25-96  
е-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)