

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы «11» _____ 12 _____
№ N018644 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Баралгин® М**

Саудалық атауы
Баралгин® М

Халықаралық патенттелмеген атауы
Натрий метамизолы

Дәрілік түрі
500 мг таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - 500 мг натрий метамизолы,
қосымша заттар: полиэтиленгликоль 4000, магний стеараты.

Сипаттамасы

Диаметрі 13.0 мм жуық және биіктігі шамамен 3.3 мм жуық, бір жағында «Baralgin-M» жазуы және екінші жағында сызығы бар, ақтан ақ дерлік түске дейінгі тегіс беткейлі, дөңгелек пішінді таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Анальгетиктер – басқа да антипиретиктер. Пиразолондар. Натрий метамизолы.

АТХ коды N02BB02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Метамизол асқазан-ішек жолынан жақсы және жылдам сіңеді. Метамизол ішу арқылы қабылданғаннан кейін белсенді 4-N-метиламиноантипиринді түзе отырып, толық метаболизденеді. Белсенді метаболиттің қан плазмасы ақуыздарымен байланысуы – 50-60%. Негізінен бүйрек арқылы шығарылады. 1 г метамизолды қабылдағаннан кейін 4-N-метиламиноантипирин үшін бүйрек клиренсі 5 мл+2 мл/мин құрайды. Жартылай шығарылу кезеңі – 2,7 сағат.

Бауыр циррозы бар науқастарда 4-N-метиламиноантипириннің жартылай шығарылу кезеңі үш есе артқан және шамамен 10 сағатты құраған.

Фармакодинамикасы

Баралгин® М есірткілік емес дәрілерге, пиразолон туындыларына жатады. Ауырғанды басатын, ыстық түсіретін және қабынуға қарсы әлсіз әсері бар. Әсер ету механизмі простагландиндер синтезін бәсеңдетумен байланысты.

Қолданылуы

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

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер мен 15 жастан асқан жасөспірімдер үшін бір реттік доза 500 мг (1 таблетка) құрайды. Ең жоғарғы бір реттік доза 1000 мг-ге дейін (2 таблетка) жетуі мүмкін. Егер басқаша тағайындалмаса, бір реттік дозаны тәулігіне 2-3 рет қабылдауға болады. Ең жоғарғы тәуліктік доза – 3000 мг (6 таблетка). Ауыруды басатын дәрі ретінде тағайындалған кезде қабылдау ұзақтығы 5 күннен аспауы және ыстық түсіретін дәрі ретінде 3 күннен аспауы керек.

Таблеткаларды жеткілікті мөлшерде су іше отырып, қабылдау керек.

Препараттың тәуліктік дозасының арттырылуы немесе емдеудің ұзақтығы тек дәрігердің қадағалауымен жүргізілуі мүмкін.

Жағымсыз әсерлері

Сирек

- қатерлі экссудативті эритема (Стивенс-Джонсон синдромы), уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы), бронхтүйілу синдромы, анафилаксиялық 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
- 15 жасқа дейінгі балалар (таблетка түріндегі препарат)

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.

Трициклдік 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 шеткері 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.

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

Енгізу әдісін таңдаған кезде парентеральді қолдану әдісі анафилаксиялық/анафилактоидтық реакцияның жоғары қаупіне байланыстылығын ескеру қажет. Көбінесе қауіпті топқа мынадай науқастар жатады:

- *бронх демікпесімен, әсіресе қатар жүретін полипозды риносинуситпен*
- *созылмалы есекжеммен*
- *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 қаупі анықталған жағдайда «пайда-қауіп» арақатынасын мұқият саралау керек. Егер препарат қауіпті топтағы пациентке тағайындалса, талапқа сай шараларды қолдану үшін қатаң медициналық бақылау қажет.

Гипотензиялық реакциялардың жекелеген жағдайлары

Метамизолды қолдану жекелеген жағдайларда гипотензиялық реакцияларды туындатуы мүмкін. Бұл дозаға байланысты болады және көбінесе пациенттерге вена ішіне енгізгенде кездеседі. Осы текті күрделі гипотензиялық реакцияларды болдырмау үшін вена ішіне 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; анамнезінде бүйрек ауруы көрсетілген (пиелонефрит, гломерулонефрит) және анамнезінде ұзақ алкогольдік тәуелділік бар науқастарға тағайындаған кезде сақтық жасау талап етіледі.

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

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

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 антидоты жоқ. Қарқынды диурез, гемодиализ жүргізуге болады; құрысу синдромы дамыған кезде – диазепамды және жылдам әсер ететін барбитураттарды вена ішіне енгізеді. Метамизолдың негізгі метаболитін (4-метиламиноантипирин) гемодиализдің, гемофилтрацияның, гемоперфузияның және плазмаферездің көмегімен шығаруға болады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті/алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 8°С-ден 25° С-ге дейінгі температурада 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: Plot No.3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16.00 meter road/c. GIDC Estate Ankleshwar - 393002, District - Bharuch

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи Индия Лимитед, Үндістан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефоны: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефоны: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com