

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БАРАЛГЕТАС®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 таблетка містить 500 мг метамізолу натрію, 5 мг пітофенону гідрохлориду, 0,1 мг

фенпіверину броміду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, натрію гідрокарбонат, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі таблетки білого або жовтуватого кольору з рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника. Югоремедія АТ, Республіка Сербія.
23101, м. Зреняїн, вул. Панчевачка 66.

Фармакотерапевтична група. Синтетичні антихолінергічні засоби в комбінації з аналгетиками. Код АТС А09Д А02.

У складі препарату міститься три діючі компоненти. Завдяки комбінації антиспазматичного (пітофенону гідрохлориду і фенпіверину броміду) та аналгетичного (натрію метамізолу) компонентів препарат застосовують, коли необхідно отримати швидкий та довготривалий спазмолітичний ефект, а саме: при нирковій коліці, спазмах гладких м'язів сечовивідних шляхів, спазмах шлунка, кишечника, при жовчній коліці, спастичній дисменореї, мігреноподібних станах і в інших випадках, які супроводжуються спазмом гладкої мускулатури та больовим синдромом. Аналгетична дія метамізолу натрію пов'язана з центральним і периферичним механізмами. Метамізол натрію пригнічує циклооксигеназний шлях метаболізму арахідонової кислоти, а також перешкоджає вивільненню простагландинів, які підвищують чутливість організму до больових подразників. Пітофенон, подібно до папаверину, чинить пряму міотропну дію на гладкі м'язи та викликає їх розслаблення. Фенпівериний за рахунок холіноблокуючої дії чинить додатковий розслаблюючий вплив на гладкі м'язи.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування больового синдрому при спазмах гладких м'язів внутрішніх органів:

- шлункові та кишкові коліки;
- ниркові коліки при нирковокам'яній хворобі;
- спастична дискінезія жовчних шляхів;
- дисменорея.

Протипоказання. Гіперчутливість до активних речовин, до похідних піразолону або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Тяжка печінкова і ниркова недостатність.

Гостра печінкова порфірія.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Непрохідність шлунково-кишкового тракту і мегаколон.

Гематологічні захворювання (агранулоцитоз, лейкопенія, апластична анемія).
Аденома передміхурової залози II і III ступеня.
Атонія жовчного і сечового міхура.
Підозра на хірургічну патологію.
Колаптоїдні стани.
Тахіаритмія.
Закритокутова глаукома.
Вагітність та період годування груддю.
Дитячий вік до 15 років.

Особливі застереження.

При лікуванні препаратом БАРАЛГЕТА® існує ризик розвитку анафілактичних реакцій. При перших ознаках гіперчутливості введення препарату негайно припиняється і приймаються термінові заходи для купірування стану (адреналін, глюкокортикоїди, антигістамінні препарати). Ризик виникнення реакцій гіперчутливості підвищений в осіб з харчовою і медикаментозною гіперчутливістю або з atopічними захворюваннями (сінний нежить, бронхіальна астма).

При лікуванні метамізолом існує ризик появи агранулоцитозу. Розвиток агранулоцитозу не залежить від дози і його не можна передбачити. Він може розвинутися після першої дози або після багаторазового застосування. При лікуванні препаратом БАРАЛГЕТА® пацієнтів із гематологічними захворюваннями або які мають їх в анамнезі необхідно проводити оцінку співвідношення ризик/користь та контролювати гематологічний статус під час лікування.

При захворюваннях нирок та печінки режим дозування слід добирати індивідуально через можливі побічні ефекти метамізолу на нирки та подовження періоду напіввиведення метаболітів метамізолу при порушеннях функції гепатоцитів.

Препарат слід обережно застосовувати пацієнтам з обструктивними захворюваннями травного тракту (ахалазія, пілородуоденальний стеноз). Багаторазове застосування препарату БАРАЛГЕТАС® у цих випадках може викликати затримку шлунково-кишкового вмісту і інтоксикацію. Застосування препарату БАРАЛГЕТАС® у пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою, атонією кишечника, паралітичним ілеусом, глаукомою, міастенією гравіс, захворюваннями серця (аритмія, ішемічна хвороба серця, застійна серцева недостатність), гіпертиреозом потребує особливої обережності і контролю з боку лікаря.

З обережністю застосовують при лікуванні пацієнтів з артеріальним тиском нижче 100 мм рт. ст.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю глюкози-галактози.

- Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують у період вагітності.

Препарат проникає у грудне молоко, тому при його застосуванні потрібно припинити годування груддю на 48 годин з моменту введення препарату.

- Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат може знижувати психо – фізичні можливості пацієнтів та негативно впливати на діяльність, яка потребує підвищеної уваги, координацію рухів та швидкого реагування (наприклад: керування транспортними засобами, робота з механізмами, робота на висоті).

- *Діти*. Дітям до 15 років не застосовують.

Спосіб застосування та дози. *Дорослі та діти старше 15 років.*

Застосовують внутрішньо після їди, запиваючи водою.

Для дорослих і дітей старше 15 років призначають по 1 таблетці 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 2 таблетки.

Тривалість застосування – не більше 3 днів.

Передозування. Спостерігаються блювання, відчуття сухості в роті, зменшення потовиділення, порушення акомодатції, артеріальна гіпотензія, сонливість, сплутаність свідомості, порушення функції печінки та нирок, судоми.

Лікування: припинити застосування препарату і вжити заходів для його швидкого виведення з організму (форсований діурез, вливання водно-солевих розчинів, за необхідності гемодіаліз). Застосовуються симптоматичні засоби. Специфічного антидоту немає.

Побічні ефекти. *З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, тахікардія, порушення серцевого ритму.

З боку кровотворної і лімфатичної системи: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку органів чуття (зір): зорові порушення, порушення акомодатції, кон'юнктивіт.

З боку травного тракту: сухість у роті, запор, загострення гастриту і виразкової хвороби шлунка, відчуття печіння в епігастральній ділянці.

З боку сечової системи: затримка сечі, утруднене сечовипускання, протеїнурія, олігурія, поліурія, анурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір, порушення функції нирок.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку шкіри і підшкірної тканини: висипання, кропив'янка (у тому числі на кон'юнктиві і слизових оболонках носоглотки), свербіж, синдром Лайєлла і синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, зниження потовиділення, пурпура, макулопапуларна егзістема, мультиформна еритема.

При проявах гіперчутливості, симптомів порушення ниркової функції або гематотоксичної дії застосування препарату слід припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При застосуванні препарату слід уникати вживання алкоголю, оскільки існує ймовірність взаємного потенціювання дії.

Кумаринові антикоагулянти. При одночасному застосуванні метамізол може зменшити активність кумаринових антикоагулянтів у результаті індукції ферментів.

Хлорпромазин і інші похідні фенотіазину. При одночасному застосуванні з метамізолом існує ризик появи тяжкої гіпотермії.

Циклоспорин. Метамізол знижує плазмові рівні циклоспорину при одночасному застосуванні.

Хлорамфенікол та інші мієлотоксичні засоби. При одночасному застосуванні з метамізолом існує підвищений ризик появи пригнічення кісткового мозку.

Індуктори ферментів (барбітурати, глутетимід, фенілбутазон) можуть послабити дію метамізолу.

Метамізол набагато підвищує значення максимальних плазмових концентрацій хлороквіну.

Трициклічні антидепресанти, пероральні протизапальні засоби, алопуринол уповільнюють метаболізм метамізолу та посилюють його токсичність. Одночасне застосування з іншими аналгетиками і НПЗЗ збільшує ризик розвитку проявів гіперчутливості та появи інших побічних дій. Тіамазол і сарколізин підвищують ризик розвитку лейкопенії при застосуванні одночасно з метамізолом.

Седативні засоби та транквілізатори посилюють знеболювальну дію препарату. При одночасному застосуванні препарату БАРАЛГЕТАС® з препаратами хініну можливе посилення антихолінергічного ефекту. Метамізол може посилювати гіпоглікемічну активність пероральних протидіабетичних засобів. БАРАЛГЕТАС® можна комбінувати з гіосцинбутилбромідом, фуросемідом, глібенкламідом.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі до 25°C.

Упаковка. 10 таблеток у блістері, 1 або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта – таблетки № 10.
За рецептом – таблетки № 100.