

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БАРАЛГЕТАС®
(BARALGETAS®)

Склад: 1 мл розчину містить 500 мг метамізолу натрію, 2 мг пітофенону гідрохлориду, 0,02 мг фенпеверину броміду;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій

Фармакотерапевтична група. Синтетичні антихолінергічні засоби в комбінації з анальгетиками. Код АТС А03D А02.

Клінічні характеристики.

Показання. 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.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 15 років.

Разова доза Ревалгіну становить 2 мл внутрішньовенно або внутрішньом'язово. При внутрішньом'язовому введенні дія препарату розпочинається через 20 - 30 хв. Внутрішньовенне введення слід проводити повільно (1 мл протягом 1 хвилини) хворому в лежачому положенні під контролем артеріального тиску, частоти серцевих скорочень і дихання. Розчин для ін'єкцій повинен мати температуру тіла. Максимальна добова доза – 2 мл. Тривалість подібного застосування не має перевищувати 2 - 3 доби. Доза та тривалість лікування визначається лікарем залежно від вираженості клінічної симптоматики і етіопатогенезу захворювання.

Перед ін'єкцією рекомендовано нагріти ампулу з розчином до температури тіла. Внутрішньовенну інфузію слід виконувати повільно (швидкість введення розчину - не більше 1 мл за 1 хв), пацієнт повинен перебувати в лежачому положенні, артеріальний тиск пацієнта потрібно контролювати.

Побічні реакції.

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'юктиви 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.

При внутрішньовенному введенні можливі інфільтрати у місці введення.

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-сольових розчинів, за необхідності гемодіаліз). Застосовуються симптоматичні засоби. Специфічного антидоту немає.

Застосування в 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.

Діти. Препарат не застосовується для лікування дітей віком до 15 років

Особливості застосування.

При застосуванні ін'єкційної форми не слід змішувати БАРАЛГЕТА[®] з іншими препаратами в одному шприці.

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 розвинути 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 БАРАЛГЕТА[®] у цих випадках може викликати затримку шлунково-кишкового вмісту й інтоксикацію. Застосування препарату БАРАЛГЕТА[®] 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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).

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 протизаплідні засоби, алопуринол уповільнюють метаболізм метамізолу та посилюють його токсичність.

Одночасне застосування з іншими анальгетиками 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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. У складі препарату міститься три діючі компоненти. Завдяки комбінації антиспазматичного (пітофенону гідрохлорид і фенпіверину броміду) та анальгетичного (метамізолу натрію) 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. Анальгетична 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.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: Прозорий розчин жовтуватого кольору.

Термін придатності. 5 років.

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

Упаковка. По 5 мл препарату в прозорих скляних ампулах коричневого кольору, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Югоремедія АТ, Республіка Сербія

Місцезнаходження.

23101, м. Зренянін, вул. Панчевачка 66.