Баралгин М



Код АТХ:

- N02BB02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метамизол натрий

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

1 мл раствора для инъекций содержит метамизола натрия 500 мг; в ампулах по 5 мл, коробке 5 ампул.

1 таблетка — 500 мг; в блистере 10 шт., в коробке 10 блистеров.

Состав:

Одна ампула раствора для инъекций сдержит

Активное вещество: метамизол натрия – 2,5 г

Вспомогательные вещества: вода д/и (до 1 мл).

Одна таблетка содержит

Активное вещество: метамизол натрий – 500 мг.

Описание:

Баралгин М таблетки круглые, плоские, от белого до почти белого цвета, с гравировкой "Baralgin M" на одной стороне и разделительной риской - на другой.

Баралгин М раствор для инъекций прозрачный, от почти бесцветного до желтого цвета, практически свободный от частиц.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированное анальгезирующее и спазмолитическое средство, сочетание компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия. Метамизол натрия - производное пиразолона, оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Питофенона гидрохлорид обладает прямым миотропным действием на гладкую мускулатуру (папавериноподобное действие). Фенпивериния бромид обладает м-холиноблокирующим действием и оказывает дополнительное миотропное действие на гладкую мускулатуру.

Фармакокинетика

При назначении баралгина внутрь входящий в его состав метамизол натрий быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. После приёма 1000 мг метамизола его максимальная концентрация в плазме достигается через 1,4 ч. Метамизол метаболизируется в печени с образованием 4-N-метиламинофеназона, 4-аминофеназона, 4-N-ацетиламинофеназона и 4-N-формиламинофеназона. Из организма выводится через почки. Период полувыведения основного метаболита 4-N-метиламинофеназона составляет 1,8—4,6 ч. Метамизол проникает через плаценту и в грудное молоко.

Показания к применению:

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная колика, спазм мочеточника и мочевого пузыря; желчная колика, кишечная колика; дискинезия желчевыводящих путей, постхолецистэктомический синдром, хронический колит; альгодисменорея, заболевания органов малого таза. Для кратковременного лечения: артралгия, миалгия, невралгия, ишиалгия. В качестве вспомогательного ЛС: болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артралгия
- Болевой синдром
- Гастрит
- Дискинезия желчевыводящих путей
- Дисменорея
- Желчная колика
- Ишиалгия
- Кишечная колика
- Колит
- Миалгия
- Невралгия
- Панкреатит
- Постхолецистэктомический синдром
- Почечная колика
- Спазм мочевого пузыря
- Спазм мочеточника
- Холецистит

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к производным пиразолона (метамизол, изопропиламинофеназон, пропифеназон, феназон), а также к фенилбутазону, питофенону, фенпивериниюю или их производным;

Нарушения обмена веществ (порфирия печени, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);

Потеря сознания;

Тахиаритмия;

Закрытоугольная глаукома;

Гипертрофия предстательной железы с тенденцией к накоплению остаточной мочи;

Механический стеноз желудочно-кишечного тракта; Мегаколон; Детский возраст до 5 лет (для применения

таблеток);

Ранний детский возраст до 3 месяцев или масса тела младенца менее 5 кг (для применения таблеток и раствора для инъекций).

Не рекомендуется применение препарата в 1 триместре и в последние 6 недель беременности.

Способ применения и дозы:

Взрослые и подростки 15 лет и старше. Рекомендуемая разовая доза составляет 1 таблетка или 2 мл раствора в/в или в/м. Максимальная суточная доза — 8 таб. (по 2 таблетки 4 раза/сут) или 10 мл (по 5 мл 2 раза/сут).

Дети от 12 до 14 лет (с массой тела около 50 кг). Рекомендуемая разовая доза составляет 1 таблетка или 0,8 мл. Максимальная суточная доза — 6 таблеток (по 1,5 таблетки 4 раза/сут) или 6,4 мл (по 1,6 мл 4 раза/сут).

Дети от 8 до 11 лет (с массой тела около 33 кг). Рекомендуемая разовая доза составляет 0,5 таблетки или 0,5 мл. Максимальная суточная доза — 4 таблетки (по 1 таблетке 4 раза/сут) или 4 мл (по 1 мл 4 раза/сут).

Дети от 5 до 7 лет (с массой тела около 24 кг). Рекомендуемая разовая доза составляет 0,5 таблетки или 0,4 мл. Максимальная суточная доза — 2 таблетки (по 0,5 таблетки 4 раза/сут) или 3,2 мл (по 0,8 мл 4 раза/сут).

Дети от 3 до 4 лет (с массой тела около 18 кг). Рекомендуемая разовая доза составляет 0,2 мл. Максимальная суточная доза — 2,4 мл (по 0,6 мл 4 раза/сут).

Дети от 1 до 2 лет (с массой тела 12–14 кг). Рекомендуемая разовая доза составляет 0,2 мл. Максимальная суточная доза — 1,6 мл (по 0,4 мл 4 раза/сут).

Дети от 6 до 11 месяцев (с массой тела 8–10 кг). Препарат вводят только внутримышечно. Рекомендуемая разовая доза составляет 0,1 мл. Максимальная суточная доза — 1,2 мл (по 0,3 мл 4 раза/сут).

Дети от 3 до 5 месяцев (с массой тела 5,5–7,5 кг). Препарат вводят только внутримышечно. Рекомендуемая разовая доза составляет 0,1 мл. Максимальная суточная доза — 0,8 мл (по 0,2 мл 4 раза/сут).

Таблетки рекомендуется проглатывать целиком, запивая её большим количеством жидкости. Инъекционный раствор можно вводить в/в или в/м. Перед введением раствора ампулу следует согреть в руке. Требуется особая осторожность при введении дозы раствора 2 мл и более (что соответствует 1 г метамизола), поскольку считается, что резкое падение АД неаллергического генеза зависит от величины дозы. В случае слишком быстрого в/в введения раствора возможно критическое падение АД и развитие шока. В/в введение следует проводить медленно — со скоростью не более 1 мл/мин.
Пациент должен находиться в положении лёжа. Необходим контроль АД, ЧСС и частоты дыхания.

Побочное действие:

Аллергические и иммунопатологические реакции: возможно развитие анафилактических или анафилактоидных реакций. Непосредственно перед развитием такой реакции могут появляться предвестники: холодный пот, головокружение, тошнота, рвота, бледность кожных покровов, затруднение дыхания, отёчность лица, чувство тяжести в области сердца, учащённый пульс, ощущение холода в ногах и руках (подобно симптоматике при сильном падении АД). При парентеральном введении эти симптомы могут возникнуть как во время введения, так и через 1 ч после него. Возможно также появление крапивницы, поражений конъюнктивы, слизистой оболочки носоглотки; редко – развитие синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла. При появлении этих явлений необходимо сразу же прекратить приём препарата. Аллергические и иммунопатологические реакции встречаются редко, но они являются угрожающими для жизни пациента и могут проявиться даже после длительного применения Баралгина без каких-либо побочных эффектов.

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения (эти побочные эффекты имеют иммунопатологический генез). Возможными проявлениями агранулоцитоза являются высокая температура, озноб, боль в горле, затруднение глотания; воспаление слизистых оболочек полости рта, носа и носоглотки, половых органов, анального отверстия. (У пациентов, принимающих антибиотики, эти симптомы могут быть слабо выражены.) Увеличение лимфатических узлов и селезёнки незначительно или отсутствует вообще. Отмечается также значительное повышение СОЭ, уменьшение числа гранулоцитов или их полное отсутствие. Обычно, хотя и не всегда, уровни гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов остаются в норме. Проявлениями тромбоцитопении могут быть склонность к повышенной кровоточивости и/или появление геморрагий под кожей и слизистыми оболочками.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: резкое падение АД, не связанное с реакцией гиперчувствительности немедленного типа (чаще наблюдается у пациентов с высокой лихорадкой или при чрезмерно быстром парентеральном введении).

Со стороны почек: в отдельных случаях, особенно у пациентов, имеющих в анамнезе почечные заболевания, или в результате передозировки могут возникать преходящие нарушения почечной функции, проявляющиеся олигурией,

анурией, протеинурией. Возможно развитие интерстициального нефрита.

Побочные эффекты, связанные с антихолинергическим действием: в редких случаях, при превышении рекомендованных доз – сухость во рту, уменьшение потовыделения, нарушения аккомодации, затруднение мочеиспускания.

Местные реакции: возможна болезненность в месте введения препарата.

Передозировка:

Передозировка баралгина сопровождается такими явлениями, как тошнота, рвота, боли в животе, резкое понижение артериального давления, слабость, потеря сознания, судороги, нарушения функции печени и почек.

Первая помощь при передозировке таблеток баралгина – это промывание желудка (несколько раз до чистой воды) и прием любого адсорбента (например, активированного угля). После этого нужно вызвать скорую помощь.

Применяя баралгин, нужно помнить о его побочных эффектах.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано в I и III триместрах беременности. Применение во II триместре — только по строгим медицинским показаниям. Кормление грудью противопоказано в течение 48 ч после приема Баралгина М.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Раствор для инъекций фармацевтически несовместим с др. ЛС. При совместном назначении с H1-гистаминоблокаторами, бутирофенонами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия. Усиливает эффекты этанола; одновременное применение с хлорпромазином или др. производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии. Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата. Фенилбутазон, барбитураты и др. гепатоиндукторы при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола натрия. Седативные и анксиолитические ЛС (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Рентгеноконтрастные ЛС, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия. При одновременном назначении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические ЛС, непрямые антикоагулянты, ГКС и индометацин, может увеличивать выраженность их действия. Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении. Эффект усиливают кодеин, блокаторы H2-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия).

При одновременном назначении Баралгина и хининсодержащих препаратов возможно усиление антихолинергических эффектов. При одновременном назначении Баралгина и циклоспорина может наблюдаться снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, что обусловливает необходимость соответствующего контроля.

Одновременный приём алкоголя и баралгина может привести к взаимному усилению их эффектов. Фармацевтическое взаимодействие. Раствор баралгина несовместим в одном шприце с любыми другими лекарственными средствами.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат не следует применять при незначительно выраженных жалобах. С осторожностью, только по строгим показаниям и при условии соответствующего медицинского наблюдения и ухода назначают баралгин пациентам, имеющим систолическое давление ниже 100 мм Hg или нестабильную гемодинамику (например, недостаточность кровообращения в результате инфаркта миокарда, множественных ранений, при шоке), а также у пациентов с нарушениями со стороны кроветворной системы (например, в результате лечения цитостатическими препаратами).

Повышенный риск развития приступов удушья и шокового состояния при приёме баралгина имеет место у больных бронхиальной астмой, хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями дыхательных путей; имеющих симптомы, подобные сенной лихорадке, хронической крапивнице; страдающих частыми конъюнктивитами или риносинуситами. То же относится к больным, имеющим в анамнезе реакции повышенной чувствительности на нелекарственные вещества (например, продукты питания, консерванты, меха, краску для волос), а также к больным, у которых ранее были отмечены реакции в виде чихания, слёзотечения и выраженного покраснения лица в ответ на приём незначительных количеств алкоголя. Также это относится к пациентам, имеющим выраженный болевой

синдром или страдающих ревматизмом, имеющих повышенную чувствительность к любым НПВС и анальгетикам-антипиретикам.

Риск развития шока значительно выше после в/в введения баралгина, чем после приёма внутрь. Перед назначением препарата врачу следует выяснить аллергологический анамнез больного, оценить его состояние.

Если у пациента имела место реакция повышенной чувствительности на баралгин, его следует предупредить о недопустимости приёма в дальнейшем препаратов, содержащих пиразолон.

При подозрении на агранулоцитоз следует провести развёрнутый клинический анализ крови и немедленно прекратить приём баралгина, даже если больной выздоравливает. В случае развития тромбоцитопении также следует прекратить приём препарата.

В случае неожиданного ухудшения общего состояния пациента, проявляющегося стабильной высокой температурой или значительным её повышением, воспалением слизистой оболочки, особенно в полости рта, носа и горла, следует немедленно прекратить лечение баралгином, т.к. вышеназванные симптомы могут быть связаны с развитием агранулоцитоза.

При приёме баралгина не отмечено воздействия на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами. Хотя в экспериментальных исследованиях не выявлено отрицательного действия метамизола натрия на плод, тем не менее, не рекомендуется применение Баралгина в 1 триместре и в последние 6 недель беременности. Метамизол может тормозить рост тромбоцитов у плода. Кроме того, в результате торможения синтеза простагландинов, может произойти преждевременное закрытие боталлова протока у плода. В остальные периоды беременности назначение препарата возможно только по строгим показаниям, под контролем врача.

В экспериментальных исследованиях не выявлено мутагенного и тератогенного действия метамизола натрия, не отмечено также какого-либо влияния на способность к размножению и плодовитость.

При необходимости неоднократного применения баралгина кормящей матерью на период применения препарата следует отказаться от грудного вскармливания. Выведение с мочой продукта биотрансформации Баралгина может вызывать красное окрашивание мочи, которое не имеет клинического значения и исчезает после отмены препарата.

На фоне лечения баралгином возможно получение заведомо пониженных результатов определения сахара в крови при использовании глюкозооксидазного метода.

Условия хранения:

Список Б. В защищенном от света месте, при температуре 8–25 °C.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Baralgin_M