

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БАРАЛГЕТАС
(BARALGETAS)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтуватого кольору;

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

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

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. У складі препарату міститься три діючих компоненти. Завдяки комбінації антиспазматичного (пітофенону гідрохлорид і фенпіверинію бромід) та аналгетичного (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. 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, справляє пряму міотропну дію на гладкі м'язи та викликає їх розслаблення. Фенпівериній за рахунок холіноблокуючої дії чинить додатковий розслаблюючий вплив на гладкі м'язи.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Показання для застосування. Симптоматична терапія спазмів гладкої мускулатури, а також при больовому синдромі різної етіології. Особливо при нирковій коліці, спастичних явищах у сечовивідних шляхах, при спазмах шлунка і кишечника, спастичній дисменореї, жовчній коліці, дискінезії жовчних шляхів. Як допоміжний засіб під час та після діагностичних досліджень для усунення спазму досліджуваних органів. Стенокардія та інфаркт міокарда. Мігреноподібний головний біль, який спричинений спазмом судин. За необхідності може застосовуватися для зниження підвищеної температури при застудних та інфекційно-запальних захворюваннях.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та підлітки старше 15 років. При гострих тяжких коліках препарат застосовують у дозі 2 - 5 мл шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції. У разі потреби повторне введення рекомендовано через 6 - 8 годин. При внутрішньом'язовому введенні дія препарату починається через 20-30 хвилин. Добова доза – до 10 мл.

Препарат застосовується тільки для купірування больового або спастичного нападу, а не для тривалого застосування.

Внутрішньовенне введення разової дози, що перевищує 2 мл, можливо тільки після ретельного уточнення діагнозу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Діти. Для дітей з масою тіла близько 30 кг разова доза становить від 0,4 мл до 1 мл. Схема розрахунку разової ін'єкційної дози для дітей залежно від маси тіла така:

Маса тіла, кг	Внутрішньовенне введення (разова доза),мл	Внутрішньом'язове введення (разова доза),мл
5 - 8	Не дозволяється введення	0.1 - 0,2
9 - 15	0,2 - 0,5	0,2 - 0,5
16 - 23	0,3 - 0,8	0,3 - 0,8
24 - 30	0,4 - 1,0	0,4 - 1,0
31 - 45	0,5 - 1,5	0,5 - 1,5
46 - 53	0,8 - 1,8	0,8 - 1,8

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.

Побічна дія. Баралгетас має хорошу переносимість при ін'єкційному застосуванні у терапевтичних дозах. При внутрішньом'язовому введенні препарату виникає біль у місці введення. Як і інші препарати, що містять піразолонові деривати, Баралгетас може спричинити алергію у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів, з яких складається препарат (шкірний висип, свербіж, у поодиноких випадках – анафілактичний шок, анафілактична реакція). Можливо відчуття печіння в епігастральній ділянці, сухість у роті, утруднення дихання.

При довготривалому лікуванні може спостерігатися агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія.

Надзвичайно рідко спостерігались нефротоксичність і реакції у вигляді синдрому Лайєлла і синдрому Стівенса-Джонсона. При надмірно швидкій внутрішньовенній ін'єкції може спостерігатися зниження артеріального тиску. Рідко спостерігається гіпертермічний синдром та підвищення артеріального тиску (гіпертонічний криз).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; печінкова порфірія; порушення з боку системи кровотворення (гемопоезу), тахікардія; колаптоїдні стани; закритокутова глаукома; гіпертрофія передміхурової залози з накопиченням залишків сечі; механічний стеноз травного каналу; мегаколон; вагітність (перші 3 місяці і останні 6 тижнів), період лактації.

Дитячий вік до 12 років (крім випадків, що потребують застосування препарату і життєвими показаннями у дітей масою тіла більше 5 кг – внутрішньом'язово та 8 кг – внутрішньовенно).

Передозування. Спостерігаються блювання, відчуття сухості в роті, потовиділення, порушення акомодатії, артеріальна гіпотензія, сонливість, сплутаність свідомості, порушення функції печінки та нирок, судоми. Лікування – симптоматичне.

Особливості застосування. Препарат проникає у грудне молоко, тому при застосуванні Баралгетасу потрібно припинити годування груддю на 48 год з моменту введення препарату.

При застосуванні ін'єкційної форми не слід змішувати Баралгетас з іншими препаратами в одному шприці.

Особливо ретельно повинні бути зважені лікарем показання для застосування Баралгетасу у пацієнтів з порушенням гемопоезу, при бронхіальній астмі і хронічних інфекціях дихальної системи з алергічним компонентом. Таким хворим застосування Баралгетасу проводиться за призначенням та під контролем лікаря. Застосування Баралгетасу вагітними можливе, якщо користь від застосування переважає потенційний ризик для плода.

Слід підкреслити, що препарат не спричинює звикання або наркотичної залежності і може застосовуватись в амбулаторній практиці.

Іноді метаболіти метамізолу можуть забарвлювати сечу у червоний колір.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні Баралгетасу слід уникати вживання алкоголю, оскільки існує ймовірність взаємного потенціювання дії. Спільне застосування Баралгетасу з іншими ненаркотичними анальгетиками може призвести до взаємного посилення токсичних ефектів. Трициклічні антидепресанти, протизаплідні засоби для внутрішнього застосування, алопуринол порушують метаболізм метамізолу у печінці та підвищують його токсичність. Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки ослаблюють дію метамізолу. Седативні засоби і транквілізатори посилюють знеболюючу дію Баралгетасу. При одночасному застосуванні Баралгетасу з препаратами хініну можливе підсилення антихолінергічного ефекту. Баралгетас зменшує концентрацію циклоспорину в плазмі крові. При довготривалому (більше тижня) застосуванні препарату необхідний контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі до 25 С. Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл в ампулах; по 5 ампул у коробці з картону.

Виробник. ЮГОРЕМЕДІЯ, Сербія і Чорногорія.

Адреса. Сербія і Чорногорія, м. Зрен'янін, Панчевачка б.б.