

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### БАРАЛГЕТАС (BARALGETAS)

#### Загальна характеристика:

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або жовтуватого кольору, з рискою на одному боці;

**склад:** 1 таблетка містить 500 мг метамізолу натрію, 5 мг пітофенону гідрохлориду, 0,1 мг фенпіверинію броміду;

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

**Форма випуску.** Таблетки.

**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 (натрію метамізол) 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.** Разова доза становить 1 - 2 таблетки (краще після їди). Якщо не призначено лікарем інакше, разова доза може бути прийнята 2 - 3 рази на добу. За потребою повторне застосування рекомендовано через 6 - 8 год. Добова доза не повинна перевищувати 6 таблеток. Застосування препарату у формі таблеток рекомендовано як додаткове лікування після введення ін'єкційної форми препарату Баралгетас.

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

Тривалість застосування не повинна перевищувати 5 днів.

*Діти.* Для дітей від 5 до 7 років разова доза становить ½ таблетки 3 - 4 рази на добу, максимальна добова доза – 2 таблетки; дітям від 8 до 11 років – по ½ таблетки 3 - 4 рази на добу, максимальна добова доза – 4 таблетки; дітям від 12 до 14 років – по 1 таблетці 3 - 4 рази на добу, максимальна добова доза – 6 таблеток.

**Побічна дія.** Баралгетас має хорошу переносимість при пероральному застосуванні. 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). Можливо відчуття печіння в епігастральній ділянці, сухість у роті.

При довготривалому лікуванні може спостерігатися агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія. Надзвичайно рідко спостерігались нефротоксичність і реакції у вигляді синдрому Лайєлла і синдрому Стівенса-Джонсона.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. Уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфат дегідрогенази. Печінкова порфірія. Порушення з боку системи кровотворення.

Вагітність: перші 3 місяці і останні 6 тижнів. Період лактації. Дитячий вік (до 5 років).

Закритокутова глаукома. Гіпертрофія передміхурової залози з накопиченням залишків сечі. Механічний стеноз травного каналу. Мегаколон. Колаптоїдні стани.

**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 годин з моменту введення препарату.

Особливо ретельно повинні бути зважені лікарем показання для застосування Баралгетасу у пацієнтів з порушенням гемопоєзу, 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 особливо підкреслити, що препарат не спричинює звикання або наркотичної залежності і може використовуватися 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, протизапальні 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 можливо посилення 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 у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі до 25 С. Термін придатності - 5 років.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Умови відпуску.** Без рецепта – таблетки № 10.

За рецептом – таблетки № 100.

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

**Виробник.** ЮГОРЕМЕДІЯ, Сербія і Чорногорія.

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