

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**Баралгин® М (Baralgin M)**

**Регистрационный номер:** П №011538/01 от 29.12.2006.

**Торговое название препарата:** Баралгин® М (Baralgin M)

**Международное непатентованное название (INN)** - метамизол натрия / metamizole sodium.

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав**

Одна таблетка содержит 500 мг метамизола натрия в качестве активного вещества.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, полиэтиленгликоль 4000.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгетическое ненаркотическое средство.  
Код АТХ – N02BB02.

**Фармакологические свойства**

Баралгин М относится к ненаркотическим средствам, производным пиразолона. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

По механизму действия практически не отличается от других нестероидных анальгетических препаратов.

**Фармакокинетика**

Метамизол хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. После перорального приема метамизол полностью метаболизируется с образованием активного 4-N-метиламиноантипирина. Связь активного метаболита с белками плазмы крови – 50-60%. Преимущественно выводится почками. После приема 1 г метамизола почечный клиренс для 4-N-метиламиноантипирина составлял 5 мл±2 мл/мин. Период полувыведения – 2,7 часа.

В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

У больных с циррозом печени период полувыведения 4-N-метиламиноантипирина увеличивался в три раза и составлял около 10 часов.



**Показания к применению**

Болевой синдром различной этиологии (слабой и умеренной выраженности).  
Лихорадка.

**Противопоказания**

Баралгин М нельзя принимать лицам с повышенной чувствительностью к метамизолу – активному веществу, а также другим компонентам препарата, или другим пиразолонам (изопропиламинофеназол, пропифеназон, феназон или фенилбутазон), с печеночной порфирией, врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, в первые три месяца и последние три месяца беременности, при бронхиальной астме (в том числе индуцированной приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатами или другими нестероидными противовоспалительными препаратами) и заболеваниях, сопровождающихся бронхоспазмом, при развитии анафилактических реакций (уртикарии, ринит, отек) в ответ на салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен, при выраженных нарушениях функции печени и почек, выраженных нарушениях кроветворения (агранулоцитоз, цитопластическая и инфекционная нейтропения).

Таблетки Баралгин М не следует принимать детям моложе 15 лет.

С осторожностью: систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт.ст., нестабильность кровообращения (инфаркт миокарда, множественная травма, начинающийся шок), заболевания почек (пиелонефрит, гломерулонефрит в том числе в анамнезе), длительное злоупотребление этанолом.

**Беременность и кормление грудью**

В течение первых и последних трех месяцев беременности принимать Баралгин М нельзя. С четвертого по шестой месяцы беременности прием Баралгина М должен осуществляться по строгим медицинским показаниям.

После приема Баралгина М кормление грудью должно быть прекращено на 48 часов.

**Способ применения и дозы**

Разовая доза для взрослых и подростков старше 15 лет составляет 500 мг (1 таблетка). Максимальная разовая доза может достигать 1000 мг (2 таблетки). Если не предписано иначе, разовая доза может быть принята до 2-3 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 3000 мг (6 таблеток). Продолжительность приема не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства.

Таблетки следует запивать достаточным количеством воды.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

**Побочное действие**

Побочные эффекты были классифицированы следующим образом: очень частые ( $\geq 10\%$ ), частые ( $\geq 1, < 10\%$ ), не частые ( $\geq 0,1, < 1\%$ ), редкие ( $\geq 0,01, < 0,1\%$ ), очень редкие ( $< 0,01\%$ ).

*Аллергические реакции*: крапивница, в том числе, на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки, отек Квинке, в редких случаях – злокачественная

экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

*Со стороны органов кроветворения:* лейкопения, редко агранулоцитоз и тромбоцитопения иммунного генеза.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, очень редко развитие острого интерстициального нефрита, окрашивание мочи в красный цвет (за счет выделения метаболита – рубазоновой кислоты).

*Прочие:* возможно снижение артериального давления, нарушение сердечного ритма.

### **Передозировка**

В случае передозировки необходимо проконсультироваться с врачом. Возможно появление следующих симптомов: тошнота, рвота, боли в желудке, олигурия, гипотермия, снижение артериального давления, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, бред, нарушение сознания, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, острая почечная или печеночная недостаточность, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: вызвать рвоту, промывание желудка через зонд; солевые слабительные, активированный уголь; проведение форсированного диуреза, гемодиализ; при развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременный прием алкоголя и метамизола взаимно отражается на их эффектах. При применении совместно с циклоспорином может иметь место снижение концентрации циклоспорина в крови. Одновременное применение метамизола с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

Трициклические антидепрессанты, оральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола в печени и повышают его токсичность. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие препарата. Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом.

Метамизол, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероидные средства и индометацин, увеличивает их активность.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата. Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении. Эффект усиливают кодеин, гистаминовые H<sub>2</sub>-блокаторы и пропранолол.

**Особые указания**

При лечении больных, получающих цитостатические средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

Во время беременности, особенно в первые 3 месяца и последние 3 месяца, нельзя применять никакие нестероидные противовоспалительные средства.

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия имеется:

- у больных бронхиальной астмой, особенно с сопутствующими полипами в области носовых пазух;
- у больных с хронической крапивницей;
- у больных с алкогольной непереносимостью;
- у больных с непереносимостью к красителям (например, тартразин) или к консервантам (например, бензоат).

При длительном применении необходимо контролировать картину периферической крови. На фоне приема метамизола натрия возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем, при выявлении немотивированного подъема температуры, озноба, болей в горле, затрудненного глотания, стоматита, эрозивно-язвенных поражений ротовой полости, вагинита или проктита, необходима немедленная отмена препарата.

Недопустимо использование препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения причины).

У пациентов с нарушением функции печени и почек рекомендуется избегать приема метамизола натрия в высоких дозировках.

**Формы выпуска**

Таблетки по 500 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1, 2, 5, 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Указание по хранению**

При температуре от +8° С до +25° С в защищенном от света месте.

Хранить лекарство в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

4 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Произведено компанией Авентис Фарма Лтд., Индия.**

54/А Матхурадас Васанджи Роуд, Андхери (Е),

Мумбай - 400093.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

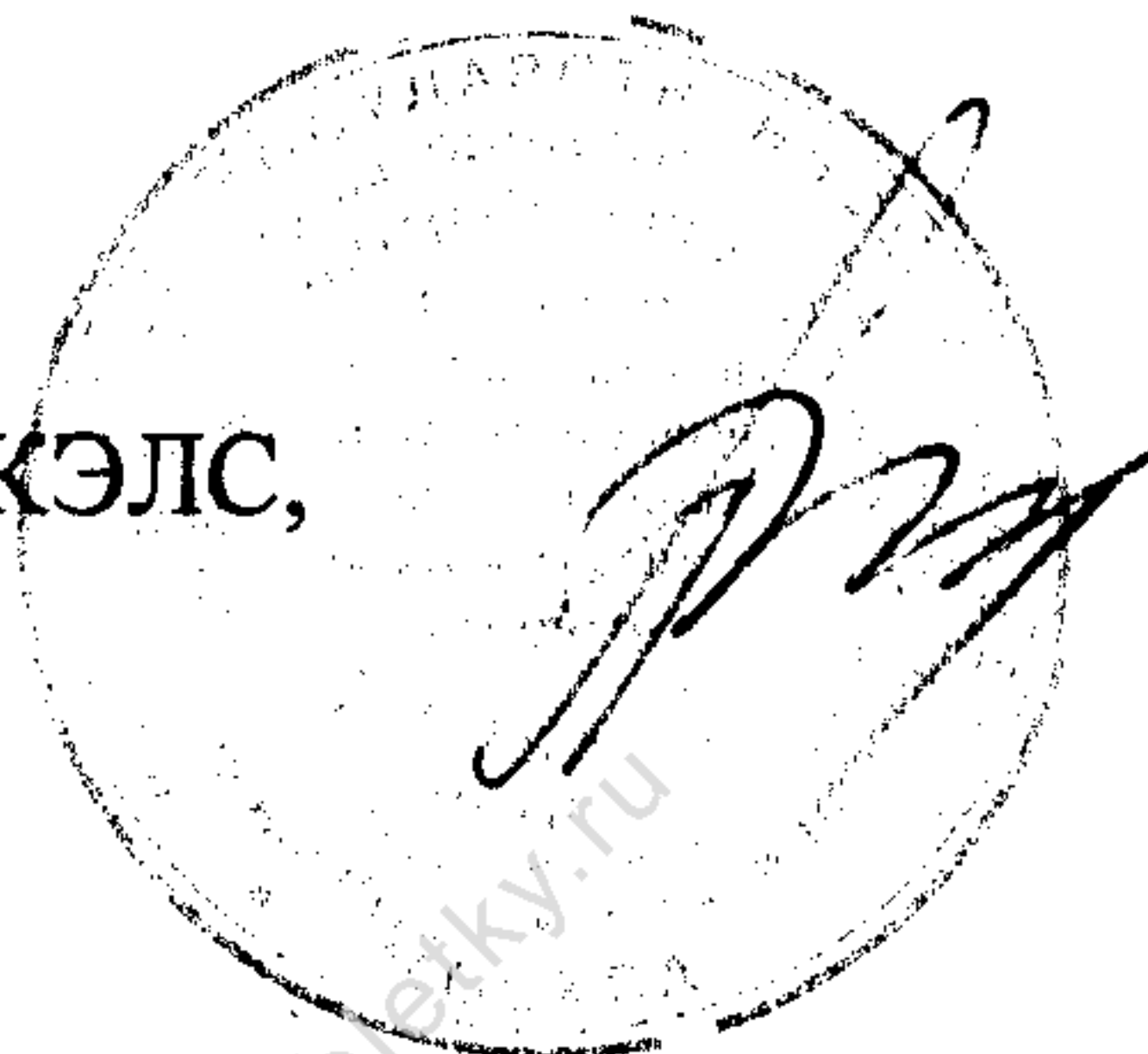
115035, г.Москва, Садовническая ул. , дом 82/2.

Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11

В случае упаковки препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс» претензии потребителей направлять по адресу:

141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-он, д. Сватково, п/о Сватково,  
тел./факс: (495) 956-29-30.

И. о. директора ИДКЭЛС,



А.Н. Васильев

Представитель фирмы

A handwritten signature in black ink, likely belonging to A.B. Rascurajev.

А.Б.Раскуражев