

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Баралгин М, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метамизол натрия.

Каждая таблетка содержит 500 мг метамизола натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоские таблетки от белого до почти белого цвета с фаской на двух сторонах, с гравировкой «BARALGIN-M» на одной стороне и риской на другой стороне.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Баралгин М показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет при:

- сильном остром или хроническом болевом синдроме в послеоперационном периоде, при травмах, коликах, онкологических заболеваниях и других состояниях (включая головную и зубную боль), если не показаны другие терапевтические методы лечения;
- лихорадке, устойчивой к другим методам лечения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза для взрослых и подростков в возрасте от 15 лет (> 53 кг) составляет 500 мг (1 таблетка). Максимальная разовая доза - 1000 мг (2 таблетки). Если не предписано иначе, разовая доза может быть принята до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 4000 мг (8 таблеток).

Следует применять минимальную дозу, достаточную для контроля боли и лихорадки.

При применении в качестве анальгезирующего средства продолжительность терапии 1–5 дней. При применении в качестве жаропонижающего средства – 1–3 дня.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Пожилым пациентам необходимо применять более низкие дозы в связи с возможным возрастным снижением выведения метаболитов метамизола натрия из организма.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с нарушениями общего состояния и сниженным клиренсом креатинина

необходимо применять более низкие дозы в связи с возможным снижением выведения метаболитов метамизола натрия из организма.

Поскольку при нарушениях функции почек скорость выведения препарата снижается, следует избегать повторного приема высоких доз препарата. В случае применения препарата в течение короткого периода времени снижение дозы не требуется. Данные по долгосрочному применению препарата отсутствуют.

Не следует применять препарат в течение длительного времени или увеличивать дозу без назначения врача. При сохранении или увеличении интенсивности болевого синдрома необходимо контролировать число форменных элементов крови (включая подсчет отдельных видов лейкоцитов).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Поскольку при нарушениях функции печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать повторного приема высоких доз препарата. В случае применения препарата в течение короткого периода времени снижение дозы не требуется. Нет данных о долгосрочном применении препарата.

Дети

Режим дозирования у подростков в возрасте от 15 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Баралгин М противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метамизолу натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Повышенная чувствительность к пиразолонам (феназону, пропифеназону, изопропиламинофеназону) или к пиразолидинам (фенилбутазону, оксифенбутазону), включая, например, указания в анамнезе на развитие агранулоцитоза или тяжелых кожных реакций при применении одного из этих препаратов;
- Нарушения костномозгового кроветворения (например, после лечения цитостатическими препаратами) или заболевания гематопоетической системы;
- Указания в анамнезе на развитие бронхоспазма или других анафилактических реакций (например, крапивницы, ринита, ангионевротического отека) при применении анальгезирующих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен;
- Острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития обострений порфирии);
- Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (риск развития гемолиза);
- Беременность (первый и третий триместр) (см. раздел 4.6.);
- Период грудного вскармливания;
- Детский и подростковый возраст (до 15 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- при артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.), нестабильности гемодинамики (инфаркт миокарда, множественная травма, начинающийся шок), снижении объема циркулирующей крови, начинающейся сердечной недостаточности, высокой лихорадке (повышенный риск резкого снижения артериального давления).
- при заболеваниях, при которых значительное снижение артериального давления может представлять повышенную опасность (пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и выраженным стенозом артерий головного мозга).
- при алкоголизме.
- при повышенном риске развития тяжелых анафилактических/анафилактоидных реакций у пациентов с:
 - бронхиальной астмой, особенно в сочетании с полипозным риносинуситом;
 - хронической крапивницей и другими видами атопии (аллергические заболевания, значительная роль в развитии которых принадлежит наследственной предрасположенности к сенсibilизации: поллинозы, аллергический ринит и т. п.);
 - непереносимостью алкоголя (реакция даже на незначительные количества определенных алкогольных напитков, с такими симптомами как зуд, слезотечение и выраженное покраснение лица);
 - непереносимостью красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоатов).
- при выраженном нарушении функции печени и почек (рекомендуется применение низких доз в связи с возможностью замедления выведения метамизола натрия);
- при беременности (второй триместр).

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

Анафилактические/анафилактоидные реакции

При выборе способа применения препарата следует учитывать, что парентеральное применение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилактоидных реакций.

Повышенный риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций на метамизол натрия обуславливают следующие состояния:

- синдром бронхиальной астмы, индуцированный приемом анальгетиков;
- непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- хроническая крапивница;
- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), в результате которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица; непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме бронхиальной астмы, связанном с приемом анальгетиков (аспириновой астмы);
- непереносимость красителей (например, к тартразину) или консервантов (например, бензоатов) либо повышенная чувствительность к ним;
- анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолон, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел 4.3) в анамнезе.

Перед применением препарата Баралгин М необходимо провести тщательный опрос пациента.

В случае выяснения, что пациент относится к группе особого риска развития анафилактикоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательной оценки возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении препарата Баралгин М у таких пациентов потребуются строгий медицинский контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им экстренной медицинской помощи в случае развития анафилактических/анафилактикоидных реакций.

У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

На фоне применения метамизола натрия были описаны тяжелые кожные нежелательные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными.

При появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности со стороны кожи, лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение метамизолом натрия.

Пациенты должны быть информированы о субъективных и объективных симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции.

Агранулоцитоз

Агранулоцитоз, развивающийся на фоне лечения метамизолом натрия, имеет иммуноаллергическое происхождение и продолжается, по меньшей мере, одну неделю. Подобные реакции возникают очень редко, могут быть тяжелыми, жизнеугрожающими и даже с летальным исходом (см. раздел 4.8). Данные реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат Баралгин М применялся без каких-либо осложнений. Эти реакции не являются дозозависимыми и могут возникнуть в любой момент во время лечения, даже вскоре после прекращения терапии.

Все пациенты должны быть проинструктированы прекратить применение препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении следующих субъективных или объективных симптомов, указывающих на развитие агранулоцитоза: лихорадка, озноб, боль в горле и болезненные изменения слизистой оболочки, особенно во рту, носу и горле или в области гениталий или ануса. При применении метамизола натрия для лечения лихорадки некоторые симптомы развивающегося агранулоцитоза могут остаться незамеченными. У пациентов, получающих антибиотикотерапию, типичные проявления агранулоцитоза могут быть замаскированы. При появлении любых признаков и симптомов, указывающих на агранулоцитоз, необходимо срочно выполнить общий (клинический) анализ крови (включая определение лейкоцитарной формулы), а на время ожидания результатов анализа необходимо прекратить лечение. При подтверждении агранулоцитоза нельзя возобновлять лечение (см. раздел 4.3).

Панцитопения

В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить. Необходимо контролировать показатели общего (клинический) анализа крови (включая определение лейкоцитарной формулы) вплоть до их нормализации.

Все пациенты должны быть проинструктированы немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении во время лечения метамизолом натрия субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекция, стойкая лихорадка, образование гематом,

кровотечения, бледность).

Изолированные гипотензивные реакции.

Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения.

У пациентов, которым необходимо избегать снижения артериального давления, например, с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозами сосудов, кровоснабжающих головной мозг, применение препарата Баралгин М допускается только при тщательном контроле гемодинамических параметров.

Острая боль в животе

Недопустимо использование препарата Баралгин М для снятия острой боли в животе (до выяснения ее причины).

Нарушение функции печени или почек

У пациентов с нарушением функции печени или почек препарат Баралгин М следует применять только после консультации с врачом, поскольку скорость выведения препарата у пациентов данной группы снижена.

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получавших метамизол натрия, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровней печеночных ферментов в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения клеток крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождалась признаками аутоиммунного гепатита.

Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом натрия; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о необходимости обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов требуется прекратить применение метамизола натрия и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом натрия, если при этом не выявили других причин поражения печени.

Влияние на результаты лабораторных исследований

У пациентов, получавших лечение метамизолом натрия, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ содержания креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в сыворотке крови).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами

Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

С седативными средствами и транквилизаторами

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может развиваться тяжелая гипотермия.

С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин)

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы крови пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, усиливает их действие.

С миелотоксичными лекарственными средствами

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия.

С метотрексатом

Добавление метамизола натрия к лечению метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста, поэтому следует избегать совместного применения этих лекарственных средств.

С тиамазолом и сарколизином

Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.

С кодеином, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов и пропранололом

Кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия (повышенный риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций).

С ацетилсалициловой кислотой

При совместном применении метамизол натрия может ослаблять влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, поэтому данную комбинацию следует с осторожностью применять при лечении пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты с целью кардиопротекции (профилактики тромбообразования).

С субстратами CYP2B6 и/или CYP3A4

Метамизол натрия может индуцировать метаболизирующие ферменты, включая CYP2B6 и CYP3A4. Совместное применение метамизола натрия с субстратами CYP2B6 и/или CYP3A4, такими как бупропион и эфавиренз, метадон, циклоспорин, такролимус или сертралин, может привести к снижению концентрации данных препаратов в плазме крови.

По этой причине рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении метамизола натрия и субстратов CYP2B6 и/или CYP3A4; оценку клинического ответа и/или концентрации препарата в плазме крови следует сопровождать терапевтическим лекарственным мониторингом.

С вальпроатом

Метамизол натрия может снижать концентрацию вальпроата в сыворотке крови при их совместном применении, что потенциально может привести к снижению эффективности вальпроата. Врачам, назначающим препарат, следует контролировать клинический ответ (контроль приступов или контроль настроения) и при необходимости рассмотреть возможность мониторинга концентрации вальпроата в сыворотке крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о негативном влиянии метамизола натрия на плод отсутствуют: у крыс и кроликов метамизол натрия не оказывал тератогенного действия, а токсическое действие на плод наблюдалось только при применении в высоких дозах, токсичных для организма матери. Тем не менее, клинических данных о применении препарата Баралгин М во время беременности недостаточно.

Метамизол натрия проникает через плаценту.

В первом триместре беременности применение препарата Баралгин М противопоказано. Во втором триместре беременности лечение препаратом должно осуществляться по строгим медицинским показаниям, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в третьем триместре беременности также противопоказано. Это обусловлено тем, что, хотя метамизол натрия и является слабым ингибитором синтеза простагландинов, невозможно полностью исключить возможность преждевременного закрытия артериального (боталлова) протока и осложнений в перинатальном периоде, связанных с нарушением агрегационной способности тромбоцитов матери и новорожденного.

Лактация

Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко. Не допускается грудное вскармливание во время лечения препаратом Баралгин М и в течение 48 часов после последнего приема препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Баралгин М в рекомендованных дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако при проведении терапии препаратом в высоких дозах, следует принимать во внимание возможность нарушения способности к концентрации внимания и снижения скорости реакции, что может представлять риск в ситуациях, где данные способности особенно важны (например, при управлении автомобилем или движущимся механизмом), особенно при сопутствующем употреблении алкоголя.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто ($\geq 1/10$)
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$)
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$)
- редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$)
- очень редко ($< 1/10000$)
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лейкопения.
	Очень редко	Агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом) (см. раздел 4.4), тромбоцитопения.
	Частота неизвестна	Апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.
<p>Эти реакции являются иммунологическими по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений.</p> <p>Типичные симптомы агранулоцитоза описаны в разделе 4.4. Скорость оседания эритроцитов значительно повышается, в то время как увеличение лимфоузлов выражено слабо или отсутствует.</p> <p>Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках.</p> <p>В случае развития вышеперечисленных нарушений со стороны крови и лимфатической системы необходимо прекратить применение препарата и выполнить общий (клинический) анализ крови (см. раздел 4.4).</p>		
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Метамизол натрия способен вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые могут быть тяжелыми и угрожающими жизни, и в некоторых случаях могут привести к летальному исходу. В случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций необходимо немедленно прекратить прием препарата, оказать пациентам неотложную медицинскую помощь, выполнить общий (клинический) анализ крови (включая определение лейкоцитарной формулы) (см. раздел 4.4).

		<p>Эти реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений.</p> <p>Такие лекарственные реакции могут развиваться как непосредственно после приема метамизола натрия, так и через несколько часов после его приема, однако обычно они наблюдаются в течение первого часа после приема препарата.</p> <p>Обычно более легкие анафилактические или анафилактоидные реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (таких как зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отеки), одышки и реже в виде жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. Более легкие реакции могут прогрессировать до тяжелых форм с развитием генерализованной крапивницы, тяжелого ангионевротического отека (особенно с вовлечением гортани), тяжелого бронхоспазма, нарушений сердечного ритма, резкого снижения артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитием гемодинамического шока.</p>
	Очень редко	<p>У пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), реакции непереносимости обычно проявляются приступами бронхиальной астмы.</p>
	Частота неизвестна	Анафилактический шок.
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром).
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	<p>После приема препарата возможно развитие изолированных транзиторных гипотензивных реакций (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими</p>

		проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций); в редких случаях – резкое снижение артериального давления.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Сообщалось о случаях развития желудочно-кишечного кровотечения.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Нечасто	Кроме проявлений анафилактических/анафилактоидных реакций на коже и слизистых оболочках, перечисленных выше, нечасто может возникать фиксированная лекарственная сыпь.
	Редко	Кожная сыпь.
	Очень редко	Синдром Стивенса-Джонсона (ССД) или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)) с летальным исходом
	Частота неизвестна	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты.
	Очень редко	Возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией; в единичных случаях может развиваться острый интерстициальный нефрит.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно появление следующих симптомов: тошнота, рвота, боли в животе, снижение функции почек/острая почечная недостаточность с олигурией (например, вследствие развития интерстициального нефрита), реже симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, сомноленция, кома, судороги) и резкое снижение артериального давления (иногда прогрессирующее до шока), а также нарушения сердечного ритма (тахикардия). После введения очень высоких доз выведение через почки нетоксичного метаболита (рубазоновой кислоты) может вызывать красное окрашивание мочи.

Лечение

При недавнем приеме препарата могут быть предприняты меры первичной детоксикации, направленные на ограничение дальнейшего всасывания метамизола натрия (например, промывание желудка и применение активированного угля). Специфического антидота для метамизола натрия не существует. Основной метаболит метамизола (4-N-метиламиноантипирин) выводится с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы крови.

При развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ: N02BB02.

Механизм действия

Механизм действия препарата окончательно не установлен. Имеющиеся данные позволяют полагать, что метамизол и его основной метаболит (4N-метиламиноантипирин [4-ММ]) обладают центральным и периферическим механизмом действия. При применении в дозах, превышающих терапевтические, может достигаться противовоспалительный эффект, возможно за счет подавления синтеза простагландинов.

Фармакодинамические эффекты

Анальгезирующее ненаркотическое средство, группы пиразолонов, обладающее анальгезирующим, жаропонижающим и спазмолитическим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь метамизол натрия под действием желудочного сока быстро гидролизуется до своего основного метаболита (4-МАО), который хорошо всасывается. Метамизол натрия почти полностью всасывается после приема внутрь. Биодоступность 4-МАО составляет 85–93%. Среднее значение времени достижения максимальной концентрации - 1,2–2 часа.

Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия.

Распределение

Связывание 4-МАО с белками плазмы крови составляет 58%. Другие метаболиты метамизола связываются с белками плазмы крови в следующей степени: 4-аминоантипирин – 48%, 4-формиламиноантипирин – 18% и 4-ацетиламиноантипирин – 14%.

Метамизол проникает через плацентарный барьер. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко кормящих матерей.

Биотрансформация

Основной метаболит метамизола, 4-МАО, подвергается дальнейшему метаболизму в печени путем окисления, деметилирования и последующего ацетилирования. Другими основными метаболитами метамизола являются 4-аминоантипирин (4-АА), 4-формиламиноантипирин (4-ФАА) и 4-ацетиламиноантипирин (4-АцАА). Исследование свойств четырех основных метаболитов метамизола показало, что жаропонижающее, анальгезирующее и противовоспалительное действие препарата могут быть обусловлены метаболитами 4-МАО и 4-АА.

Элиминация

У здоровых мужчин более 90% дозы препарата, принятой внутрь, выводится с мочой в течение 7 дней. Период полувыведения ($T_{1/2}$) метамизола, меченого радиоизотопом, составляет около 10 часов.

Для 4-МАО значения терминального $T_{1/2}$ при разных путях введения колеблются в пределах от $2,5 \pm 0,06$ до $3,2 \pm 0,8$ часов, а для других метаболитов $T_{1/2}$ составляет от 3,7 до 11,2 часов.

Линейность (нелинейность)

Для всех метаболитов метамизола характерна нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость данного факта не установлена. При коротком курсе лечения накопление метаболитов имеет минимальное значение.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

При нарушении функции почек снижается скорость выведения некоторых метаболитов (4-АцАА, 4-ФАА), поэтому пациентам с нарушением функции почек следует избегать применения препарата в высоких дозах.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени $T_{1/2}$ 4-МАО и 4-ФАА увеличивается примерно в 3 раза, поэтому у таких пациентов следует избегать применения препарата в высоких дозах.

Лица пожилого возраста

У здоровых добровольцев пожилого возраста $T_{1/2}$ 4-МАО было существенно продолжительнее, а клиренс 4-МАО - существенно ниже, чем у лиц молодого возраста.

Дети

Выведение метаболитов у детей происходит значительно быстрее, чем у взрослых.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты только при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-4000,
Магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 8 °С до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из Поливинилхлорида/алюминиевой фольги.
По 1, 2, 5 или 10 блистеров с листком-вкладышем в картонную пачку.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Опелла Хелскеа»
Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22, помещение 42
Тел.: +7 495 721-14-00

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»
Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22, помещение 42

Тел.: +7 495 721-14-00

Республика Казахстан:

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы, ул. Нұрлан Қаппаров, дом 408

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Баралгин М доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.regmed.ru/>.