

## **Состав**

действующие вещества: метамизол натрия, питофенона гидрохлорид;  
фенпиверин бромид;

1 мл раствора содержит: метамизола моногидрата натрия 500 мг; питофенона гидрохлорида 2 мг; фенпиверин бромида 0,02 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Спазмолитические средства в сочетании с анальгетиками.

Код АТХ А03D А02.

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика.

БАРАЛГИН® – комбинированное лекарственное средство с выраженной спазмолитической и анальгетической активностью.

Метамизол оказывает выраженное анальгетическое и жаропонижающее действие в сочетании с более слабой противовоспалительной и спазмолитической активностью. Результатом его действий является угнетение синтеза простагландинов и эндогенных аллогенов, повышение порога возбудимости в таламусе, влияние на гипоталамус и образование эндогенных пирогенов.

Фенпивериний оказывает умеренно выраженное ганглиоблокирующее и холинолитическое действие. Угнетает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчных и мочевыводящих путей.

Питофенона гидрохлорид оказывает папаверинообразное действие с выраженной спазмолитической активностью по отношению к гладкой мускулатуре.

Фармакокинетика.

Всасывание: при внутримышечном применении быстро резорбируется.

Метамизол имеет системную биодоступность, которая составляет примерно 85%.

Метимизол связывается с плазменными протеинами на 50-60%. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Объем распределения - примерно 0,7 л/кг.

Метаболизм: метамизол подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Его основной метаболит 4-метил-амино-антипирин (МАО) метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе 4-амино-антипирина (АА), который является фармакологически активным. Максимальные плазменные концентрации (по отношению ко всем метаболитам) устанавливаются примерно через 30-90 минут.

Вывод: выводится почками в виде метаболитов, причем только 3% выделенного количества метамизола выводится в неизменном виде. Период полувыведения - около 10 часов.

Пациенты с нарушениями функций печени: период полувыведения активного метаболита МАО у пациентов с нарушениями функции печени увеличивается примерно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

Пациенты с нарушениями функций почек: у пациентов с нарушениями функций почек наблюдается снижение выведения некоторых метаболитов. Таким пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

## **Показания**

Для кратковременного симптоматического лечения болевого синдрома при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные и кишечные колики;
- почечные колики при почечнокаменной болезни;
- спастическая дискинезия желчных путей;
- дисменорея.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активным веществам, производным пиразолона (в том числе у пациентов с агранулоцитозом в анамнезе при предварительном применении подобных лекарств) или к другим нестероидным

противовоспалительным средствам (НПВС).

Тяжелые нарушения функций печени и почек.

Острая печеночная порфирия.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Непроходимость желудочно-кишечного тракта и мегаколон.

Нарушение функций костного мозга (например после лечения цитостатиками).

Заболевания гемопоетической системы (агранулоцитоз, лейкопения, анемия любой этиологии, включая апластическую анемию, инфекционную нейтропению).

Аденома предстательной железы II и III степени.

Атония желчного и мочевого пузыря.

Подозрение на хирургическую патологию.

Гипотонические состояния и гемодинамическая нестабильность.

Коллаптоидные состояния.

Тахикардия.

Закрывугольная глаукома.

Бронхиальная астма.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Комбинирование препарата БАРАЛГИН с другими лекарственными средствами требует особой осторожности из-за содержания метамизола, который является индуктором печеночных ферментов.

Метамизол натрия может индуцировать метаболические ферменты, включая CYP2B6 и CYP3A4. Одновременное применение метамизола натрия с бупропионом, эфавирензом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролимусом и сертралином может привести к уменьшению плазменной концентрации этих лекарственных средств, что может привести к уменьшению их терапевтического эффекта. Таким образом, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении метамизола натрия с другими лекарственными средствами; клинический ответ и/или уровни лекарственных средств в плазме крови следует контролировать при необходимости

При применении препарата следует избегать употребления алкоголя, поскольку существует вероятность взаимного потенцирования действия.

Кумариновые антикоагулянты. При одновременном применении метамизол может снизить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции печеночных ферментов.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина. При одновременном применении с метамизолом существует риск возникновения тяжелой гипотермии.

Циклоспорин. Метамизол снижает плазменные уровни циклоспорина при одновременном применении.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства. При одновременном применении с метамизолом существует повышенный риск появления угнетения костного мозга.

Индукторы ферментов (барбитураты, глутетимид, фенилбутазон) могут ослабить действие метамизола.

Метамизол значительно увеличивает значение наибольших плазменных концентраций хлороквина.

Депрессанты ЦНС при комбинации с метамизолом усиливают его анальгезирующий эффект.

Трициклические антидепрессанты (психофорин, amitриптилин), пероральные противозачаточные средства, анальгетики, аллопуринол и алкоголь замедляют метаболизм метамизола, потенцируют его действие при одновременном применении и усиливают его токсичность.

Одновременное применение с другими анальгетиками и НПВС увеличивает риск развития проявлений гиперчувствительности и других побочных реакций.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие препарата.

При одновременном применении БАРАЛГИН с препаратами хинина возможно усиление антихолинергического эффекта.

БАРАЛГИН можно комбинировать с гиосцинбутилбромидом, фуросемидом, глибенкламидом.

О классе производных пиразолона известно, что они могут взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность антигипертензивных препаратов и мочегонных средств. К какой степени метамизол влечет эти взаимодействия, неизвестно.

Поскольку метамизол может уменьшить действие определенных препаратов, БАРАЛГИН следует применять с осторожностью со следующими лекарственными средствами:

бупропион – применяют для лечения депрессии или как вспомогательное средство для прекращения курения;  
эфавиренц – применяют для лечения ВИЧ/СПИД;  
метадон – применяют для лечения зависимости от запрещенных веществ (так называемые опиоиды);  
вальпроат – применяют для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;  
такролимус – применяют для предотвращения отторжения органов у пациентов с трансплантацией;  
сертралин – применяют для лечения депрессии.

## **Особенности по применению**

При лечении препаратом БАРАЛГИН существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувствительности введение препарата немедленно прекратить и принять срочные меры для купирования состояния (адреналин, глюкокортикоиды, антигистаминные препараты).

Риск возникновения реакций гиперчувствительности (анафилактоидных реакций) при применении метамизола значительно повышается у пациентов с:

пищевой и медикаментозной гиперчувствительностью или атопическими заболеваниями (сенный насморк);  
синдромом анальгетической астмы или анальгетической идиосинкразии в виде крапивницы, ангиоэдемы, особенно при сопутствующем риносинусите и полипах носа;  
хронической крапивницей;  
идиосинкразией к красителям (например, тартразину) соответственно консервантам (например, бензоатам);  
непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют на применение минимального количества алкогольных напитков такими симптомами как чихание, слезотечение и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может являться признаком недиагностированного синдрома анальгетической астмы.

Тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и индуцированную лекарственными средствами эозинофилию с системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут угрожать жизни или быть роковыми, регистрировались при лечении метамизолом. Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах кожных реакций и следить за ними. Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, лечение метамизолом следует отменить и ни в

кчем случае не начинать повторно (см. раздел «Противопоказания»).

БАРАЛГИН содержит лекарственное вещество метамизол, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск появления шока и агранулоцитоза.

Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предвидеть. Он может появиться после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой рта, носа, глотки, аноректального и генитального участка. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза лечение метамизолом следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с хроническим алкоголизмом; пациентам пожилого возраста, поскольку это может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы.

Следует осторожно применять препарат пациентам при одновременном применении с цитостатическими лекарственными средствами (только под контролем врача).

Не применять для снятия острой боли в животе.

При лечении препаратом БАРАЛГИН пациентов с гематологическими заболеваниями или имеющих их в анамнезе, необходимо проводить оценку соотношения риск/польза и контролировать гематологический статус в ходе лечения.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функций почек и заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит).

При заболеваниях почек и печени режим дозирования следует подбирать индивидуально из-за возможных побочных эффектов метамизола на почки и увеличения периода полувыведения метаболитов метамизола при нарушениях гепатоцитов.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение препарата БАРАЛГИН в таких случаях может привести к задержке выведения желудочно-кишечного содержимого и интоксикации.

Применение препарата БАРАЛГИН® у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона, глаукомой, миастенией гравис, заболеваниями сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца, врача).

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с инфарктом миокарда, с выраженной артериальной гипотензией, а также при лечении пациентов с систолическим АД ниже 100 мм рт. ст.

Включенный в состав препарата БАРАЛГИН® метамизол может вызвать гипотонические реакции. Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении. Риск возникновения таких реакций повышается в следующих случаях:

у пациентов с предварительной артериальной гипотонией, уменьшением объема жидкости и электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);

у пациентов с повышением температуры тела.

Для таких пациентов следует проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и строгий контроль. Может возникнуть необходимость принять меры предосторожности (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

БАРАЛГИН® следует применять только при проведении тщательного контроля гемодинамических параметров у пациентов, каких следует избегать снижения АД в обязательном порядке, например, тяжелая ишемическая болезнь сердца или значительный стеноз сосудов головного мозга.

**Риск медикаментозного поражения печени**

Сообщалось о случаях острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, у пациентов, принимавших метамизол натрия, проявления которого появлялись в период от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения препаратом. Симптомы включали повышение уровня печеночных ферментов в сыворотке крови, с желтухой или без нее, часто в контексте реакций гиперчувствительности к другим лекарственным средствам (например, сыпи на коже, дискразии крови, лихорадке и эозинофилии) или в сопровождении проявлений аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после отмены лечения метамизолом натрия; однако сообщалось об частных случаях прогрессирования заболевания до острой печеночной недостаточности,

требовавшей трансплантации печени.

Механизм развития поражения печени, индуцированного метамизолом натрия, четко не выяснен, но имеющиеся данные свидетельствуют об иммуноаллергическом механизме.

Пациентов следует проинструктировать о необходимости сообщить врачу о возникновении симптомов, указывающих на поражение печени. При подозрении на поражение печени пациентам следует прекратить прием метамизола натрия; у пациентов следует оценить показатели, характеризующие функциональное состояние печени.

В случае предыдущего случая поражения печени, которое произошло во время лечения метамизолом натрия, если не было установлено других причин поражения печени, не следует повторно применять лекарственные средства, содержащие метамизол натрия.

Если у пациента возникли симптомы, которые могут указывать на поражение печени, такие как тошнота или рвота, повышенная температура, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый кал, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота, ему необходимо прекратить применение лекарственного средства БАРАЛГИН и обратиться к врачу.

БАРАЛГИН следует применять только после строгой оценки соотношения польза/риск и принятых соответствующих мер предосторожности у пациентов с нарушениями функций почек или печени.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Применение препарата в период беременности противопоказано из-за отсутствия клинических данных.

Кормление грудью. Поскольку метаболиты метамизола экскретируются с молоком матери, препарат не следует назначать в период кормления грудью. Если нельзя избежать применения препарата, следует прекратить кормление грудью на период 48 часов с момента введения препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Активное вещество фенпивериния бромид оказывает холинолитическое действие и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол



способен оказывать неблагоприятное влияние на внимание и нарушить скорость реакции. Пациентам, управляющим транспортными средствами или работающим с механизмами, следует предупредить о возможных побочных действиях препарата. Деятельность, требующая повышенного внимания, следует прекратить до исчезновения побочных эффектов.

### **Способ применения и дозы**

**БАРАЛГИН®**, раствор для инъекций, применять только внутримышечно!  
Применять только для кратковременного лечения!

Раствор для инъекций следует применять под четким контролем врача в связи с риском появления анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью к метамизолу или производным пиразолона.

Взрослые и дети от 15 лет.

Взрослым и детям от 15 лет (с массой тела более 53 кг) внутримышечно вводить от 2 до 5 мл раствора для инъекций. При необходимости дозу повторить через 6-8 часов. Максимальная суточная дозировка не должна превышать 6 мл раствора для инъекций (эквивалентно 3 г метамизола натрия). Продолжительность лечения - 2-3 дня. После достижения терапевтического эффекта можно перейти на лечение пероральными обезболивающими и спазмолитическими средствами. При отсутствии терапевтического эффекта лечение препаратом прекратить.

Пациенты от 65 лет.

Обычно не нужно снижать дозу. У пациентов с нарушениями функций печени и почек, связанных с возрастом, необходимо снижать дозу, поскольку возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола.

Пациенты с нарушением функций почек.

Метамизол выделяется с мочой посредством метаболитов. У пациентов с легким и умеренным нарушением функций почек рекомендуется применять дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функций печени.

У таких пациентов период полувыведения активных метаболитов метамизола замедляется. Для пациентов с нарушениями функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении нет необходимости снижать дозы.

Нет достаточного опыта более длительного применения у пациентов с нарушениями функций почек или печени.

Дети.

Препарат не применять для лечения детей младше 15 лет.

### **Передозировка**

Симптомы: преобладают симптомы метамизоловой интоксикации в сочетании с холинолитическими проявлениями. Чаще наблюдается токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, желудочно-кишечные нарушения, церебральные проявления, в том числе гипотермия, выраженное снижение артериального давления, сердцебиение, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия, слабость, олигурия, бред, нарушение сознания, тахикардия, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, ОПН, паралича дыхательных мышц.

Лечение: прекратить применение препарата и принять меры по его быстрому выведению из организма (форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости гемодиализ). Использовать симптоматические средства. Специфического антидота нет.

### **Побочные эффекты**

Указанные ниже побочные реакции вызваны в основном метамизолом, входящим в состав лекарственного препарата.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения; агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия). Риск возникновения агранулоцитоза нереально предвидеть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, применявших метамизол в прошлом без появления подобных побочных реакций.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения. Такие реакции могут возникнуть при введении препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться и через несколько часов. Обычно они наступают в течение часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой оболочки (такие как зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки – местные или общие), диспноэ и редко желудочно-кишечные жалобы. Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелой ангиоэдемой (в том числе

ларингеальной), в тяжелый бронхоспазм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предварительным повышением АД); Поэтому если возникнет любая реакция гиперчувствительности, симптомы нарушения почечной функции или гематотоксические реакции, применение препарата следует немедленно прекратить. Астматический приступ (у пациентов с анальгетической астмой), циркуляторный шок. Шок может сопровождаться холодным потом, головокружением, сонливостью, изменениями сознания, бледностью кожи, сдавливанием в области сердца, поверхностным дыханием или тахипной, тахикардией, холодными конечностями, сильным снижением АД. При первых признаках шока лечение необходимо отменить и принять соответствующие меры неотложной помощи;

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: фиксированная лекарственная экзантема; макулопапулезные и другие виды высыпаний; ангионевротический отек, уменьшение потоотделения. Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и (с неизвестной частотой) индуцированную лекарственными средствами эозинофилию с системными симптомами (DRESS) при применении метамизола (см. раздел «Особенности применения»)

При возникновении любой кожной реакции применение метамизола должно быть немедленно прекращено.

Со стороны нервной системы: головокружение, головные боли.

Со стороны органов чувств (зрения): зрительные нарушения, нарушения аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: palpitation, тахикардия, нарушение сердечного ритма, цианоз, артериальная гипотензия; гиперемия.

Гипотензивные реакции могут редко проявляться во время или после применения. Они могут сопровождаться или не сопровождаться другими симптомами анафилактикоидных или анафилактических реакций. Редко такие реакции могут являться результатом резкого снижения АД. Быстрое введение повышает риск гипотензивных реакций.

Критическое снижение АД без других признаков гиперчувствительности является дозозависимым и может проявиться в гиперпирексии.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни; редких случаях рвота с примесью крови и кишечные кровотечения, ulceration, ощущение жжения в эпигастральном участке.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: медикаментозное поражение печени, в том числе острый гепатит, желтуха, повышение уровня ферментов печени (см. «Особенности применения»).

Со стороны мочевыделительной системы: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрас мочи в красный цвет; задержка мочи, затрудненное мочеиспускание, нарушение функций почек.

Со стороны дыхательной системы: Бронхоспазм.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: при парентеральном применении – астения, боли в месте введения и местные реакции.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Несовместимость**

Введение препарата вместе с другими лекарственными средствами в одном шприце недопустимо.

### **Упаковка**

По 2 или 5 мл в ампуле.

По 5 ампул в блистере, по 1 или 2 блистера в картонной пачке.

## **Категория отпуска**

За рецептом.

## **Производитель**

СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ/

SC Balkan Pharmaceuticals SRL.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

MD-2091, Республика Молдова, муниципий Кишинев, г. Синжера, ул.  
Индустриальная, 7/А/

MD-2091, Реп. Индустриальная, 7/А.

## **Заявитель**

АЛЕКСФОРМ ГМБХ ЛТД/

ALEXPHARM GMBH LTD

Местонахождение заявителя и адрес места его деятельности.

Джон Принсес Стрит 13, 2-й этаж, Лондон, Англия W1G 0JR, Соединенное  
Королевство/

13 John Princes Street, 2nd Floor, London, England W1G 0JR, Великобритания