

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**БАРАЛГЕТАС® (BARALGETAS®)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** БАРАЛГЕТАС®

**Группировочное название:** метамизол натрия + питофенона гидрохлорид + фенпивериния бромид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

Каждая таблетка содержит:

*активные вещества:* метамизола натрия моногидрат - 500 мг, питофенона гидрохлорид - 5,0 мг, фенпивериния бромид - 0,1 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, натрия гидрокарбонат, тальк, магния стеарат.

**Описание:** круглые таблетки плоскоцилиндрической формы от белого до светло-желтого цвета, с риской на одной стороне и фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** Анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

**Код АТХ N02BB52**

**Фармакологические свойства:**

Баралгетас® – комбинированный препарат, оказывающий анальгетический и спазмолитический эффект.

В состав препарата входят: ненаркотический анальгетик *метамизола натрия моногидрат*, миотропное спазмолитическое средство *питофенона гидрохлорид* и холиноблокирующее средство *фенпивериния бромид*.

*Метамизол натрия* является производным пиразолона. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным действием.

*Питофенона гидрохлорид*, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

*Фенпивериния бромид* за счет холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия, выражающееся в облегчении боли, расслаблении гладких мышц, снижении повышенной температуры тела.

**Показания к применению**

Слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов - почечная и желчная колики, спазмы кишечника, альгодисменорея и



для кратковременного симптоматического лечения при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств.

При необходимости препарат может быть использован для снижения повышенной температуры тела при простудных и инфекционно-воспалительных заболеваниях.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к производным пиразолона (бутадион, трибузон), к другим компонентам препарата.

Выраженные нарушения функции печени или почек.

Генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Тахикардия.

Тяжелая стенокардия, декомпенсированная хронической сердечной недостаточностью.

Закрытоугольная форма глаукомы.

Гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи.

Кишечная непроходимость и мегаколон.

Заболевания системы крови.

Коллаптоидные состояния.

Первый триместр и последние 6 недель беременности. Период лактации.

Бронхиальная астма, спровоцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств.

Детский возраст до 6 лет.

*С осторожностью* и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотонии, бронхоспазму, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам.

При длительном (более недели) применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

### **Способ применения и дозы**

Взрослые и дети старше 15 лет применяют внутрь (лучше после еды) обычно по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Продолжительность приема не более 5 дней.

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

Дозировка для детей. У детей препарат применяют только по назначению врача.

Дозировка для детей 6-9 лет – по половине таблетки, 9-15 лет – по одной таблетке 2-3 раза в день.

Другие режимы дозирования возможны только после консультации с врачом.

### **Побочное действие**

В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), очень редко - анафилактический шок). В единичных случаях - чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, головная боль.

Со стороны мочевыделительной системы: возможны олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны органов кроветворения: возможен агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита).

Возможны головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, цианоз.

Антихолинергические эффекты: пониженное потоотделение, парез аккомодации

О всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу.

### **Передозировка**

При передозировке препаратом могут наблюдаться следующие симптомы: рвота, ощущение сухости во рту, изменение потоотделения, нарушение аккомодации, артериальная гипотензия, сонливость, спутанность сознания, нарушение функции печени и почек, судороги. Лечение – симптоматическое.

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

Одновременное применение Баралгетас® с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола в печени и повышают его токсичность. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола. Одновременное применение с циклоспорином снижает уровень последнего в крови. Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться совместно с Баралгетас®. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, может увеличивать выраженность их действия. Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие препарата. При совместном назначении с Н1-гистаминоблокаторами, бутирофенонами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холино-блокирующего действия. Одновременное применение с тиамазолом и цитостатиками повышает риск развития лейкопении. Эффект препарата при взаимном применении усиливают кодеин, блокаторы H2-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия).

Препарат усиливает эффекты этанола; одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

### **Особые указания**

При длительном приеме – случаи нарушения системы крови (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз). При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата.

При склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа.

Иногда метаболиты метамизола могут окрашивать мочу в красный цвет, это обратимая и не опасная реакция.

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

В период лечения не рекомендуется принимать этанол; необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными



видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки.

По 10 таблеток в блистер.

1 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше +25° С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет. Не применять после истечения указанного на упаковке срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель/предприятие, принимающее претензии и рекламации потребителей**  
«Югоремедия Фабрика лекарств А.О.», Сербия

23101, г. Зреньянин, Панчевачка бб.

Тел/факс: 38123/541-615

**И.о. Директора ИДКЭЛС**



**А.Н. Васильев**

**Представитель компании**  
«Югоремедия Фабрика лекарств А.О.»



**А.В. Денисов**