

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
_____ E.M.Ağayev

“_05”_Iyun_____2013-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

BARALGİN® M inyeksiya üçün məhlul
BARALGIN ® M

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metamizole sodium

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 500 mq natrium metamizol vardır.

Köməkçi maddələr: inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf, praktik olaraq kənar hissəciklərdən azad, rəngsiz və ya sarı rəngli məhlul.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-narkotik analgetik dərman vasitəsi.

ATC kodu: N02BB02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Baralgin M pirazonon törəməli qeyri-narkotik analgetik maddələrə aiddir. Ağrıkəsici, iltihab əleyhinə və qızdırmasalıcı təsirlərə malikdir. Öz təsirinə görə digər qeyri-steroid quruluşlu iltihab əleyhinə preparatlardan praktik olaraq fərqlənir.

Farmakokinetikası

Venadaxili istifadəsindən sonra, yarımxaricolma dövrü metamizol üçün 14 dəq. təşkil edir.

Təxminən 96%-i metabolit şəklində sidiklə xaric olur. Qan plazmasının zülalları ilə aktiv birləşməsi 50-60%-dir.

Əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

- Müxtəlif etiologiyalı (kəskin və ya xronik) ağrı sindromu; həmçinin, baş, diş və miqren ağrıları, nevralgialar, kökcük sindromu, əzələ ağrısı və dismenoreya zamanı;
 - Spazmolitik maddələrlə kombinə edilmiş şəkildə visseral mənşəli ağrılar zamanı (böyrək, qaraciyər və bağırsağ sancılarında);
 - Cərrahi diaqnostik əməliyyatlardan sonra əmələ gələn ağrını azaltmaq üçün;
 - Zökəm və digər infeksiyon-iltihabi xəstəliklərdə yüksək bədən temperaturunu endirmək üçün.
- Preparatın istifadəsi qızdırmanın dərəcəsindən, xarakterindən asılıdır.

Əks göstərişlər

- Pirazolonlara (izopropilaminofenazol, propifenazom, fenazon və ya fenilbutazon) qarşı yüksək həssaslıq;
- Qaraciyər porfiriyası;
- Qlükozo-6-fosfatdehidrogenazanın anadangəlmə çatışmazlığı;
- Bronxial astma və bronxospazm ilə müşayiət olunan “aspirin astması”;
- Qaraciyər və böyrəklərin funksiyasının kəskin pozulması;
- Qanəmələgətirici (aqranulositoz, sitoplastik və infeksiyon neytropeniya) funksiyasının kəskin pozulması;
- Bədən kütləsi 5 kq-dan aşağı olan 3 aylıq körpələr.

Xüsusi göstərişlər

Sitostatik maddələr ilə müalicə olan xəstələrdə natrium metamizolun qəbulu yalnız həkimin nəzarəti altında keçirilməlidir. Hamiləlik zamanı, xüsusən ilk 3 və son 3 ayda, heç bir qeyri-steroidli iltihab əleyhinə maddələr qəbul etmək olmaz. Pollinoz və atopik bronxial astma olan xəstələrdə hiperhəssaslıq reaksiyaların əmələgəlmə riski yüksəkdir. Preparatı uzun müddət qəbul etdikdə periferik qanı yoxlamaq lazımdır. Metamizol ilə müalicə zamanı aqranulositoz əmələ gələ bilər, bunu nəzərə alaraq, əgər xəstələrdə yüksək temperatur, titrətmə, boğazda ağrı, udmanın çətinləşməsi, stomatit, ağız boşluğunda eroziv-xora zədələnməsi, vaginit ya proktit qeyd olunursa, preparatın qəbulunu dərhal dayandırmaq lazımdır. Qarında kəskin ağrıları azaltmaq üçün preparatı istifadə etmək olmaz (səbəbini müəyyən etməyə qədər). Sistolik arterial təzyiqin 100 mm c.s. aşağı qandövrəni stabil olmayan (məs. miokard infarktında qan dövranını kəskin pozulması hallarında, şokun başlanğıcında, çox saylı travmalarda), anamnezdə göstərilən böyrək xəstəlikləri olan (pielonefrit, qlomerulonefrit) və uzunmüddətli alkoqollu anamnezi olan xəstələrə preparatın xüsusi ehtiyatla təyin edilməsi tələb olunur. Əzələdaxili inyeksiya zamanı uzun iynədən istifadə olunmalıdır.

Yalnız həkim resepti əsasında buraxılmalıdır.

15 yaşa qədər uşaqlara xəstəxana şəraitində və təcili yardımın göstərilməsi zamanı həkimlərin nəzarəti altında icazə verilir.

Venadaxili inyeksiya yalnız həkim nəzarəti altında və anfilaktik şokun yarana biləcəyi təqdirdə xəstəni vəziyyətdən çıxarmaq üçün stasionar şəraitdə istifadə oluna bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin ilk 3 və son 3 ayında Baralgin M preparatını qəbul etmək olmaz. Hamiləliyin 4-6 aylarında Baralgin M preparatının qəbulu yalnız xüsusi tibbi göstərişlər əsasında mümkündür. Baralgin M preparatını qəbul etdikdən sonra 48 saat ərzində ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Metamizol ilə birgə alkoqolun istifadəsi onların effektivə resiprok təsir edir. Siklosporin ilə birgə qəbulu zamanı, siklosporinin qanda olan konsentrasiyası azalır. Metamizolun digər qeyri-narkotik analgetiklərlə birgə qəbulu qarşılıqlı olaraq toksik təsirləri gücləndirir. Trisiklik anti-depressantlar, oral kontraseptivlər, allopurinol metamizolun qaraciyər metabolizmini pozurlar və toksik təsirini gücləndirirlər. Barbituratlar, fenilbutazon və qaraciyərin mikrosomal fermentlərinin digər induktorları metamizolun təsirini azaldır. Sedativ maddələr və trankvilizatorlar preparatın ağrıkəsici təsirini gücləndirir. Xlorpromazin və ya fenotiazinlə birgə istifadəsi, kəskin hipertermiyaya gətirə bilər. Metamizol ilə müalicə zamanı kolloidal qanəvəzedicilər, penisillin və rentgenkontrast maddələr istifadə etmək olmaz.

Metamizol peroral hipoqlikemik preparatları, dolayı təsirli antikoagulyantları, qlükokortikosteroid maddələri və indometasini onların zülal ilə birləşmələrindən sıxışdıraraq

çıxarır, onların aktivliyini artırır. Tiamazol və sarkolizin leykopeniyanın əmələ qəlmə riskini artırır. Kodein, H₂- histamin blokatorları və propranolol effekti artırır. Metamizolu digər dərman maddələri ilə bir şprisdə qarışdırmaq olmaz, çünki farmasevtik uyumsuzluğu yüksəkdir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyükələr və 15 yaşlı və ya ondan böyük yeniyetmələr:

birdəfəlik doza 50%-li (50mq/1ml) 1-2ml Baralgin M məhlulu (v/d, ə/d) təşkil edir; gündəlik doza 2-3dəfəyə bölünməklə istifadə olunan 4ml-ə qədər inyeksiya məhlulu (2q) təşkil edir. Maksimal birdəfəlik doza 1q (50%-2ml məhlul) təşkil edə bilər.

Uşaqlar və körpələr:

Bədən kütləsi 5 kq-dan aşağı olan 3 aylıq körpələrdə Baralgin M istifadə edilmir. Uşaqlara hər 10 kq bədən kütləsinə 50-100mq dozada Baralgin M təyin edilir (50%-li 0,1-0,2ml məhlul). Birdəfəlik doza gündə 2-3 dəfə təyin edilə bilər.

3-12 aylıq uşaqlara (bədən kütləsi 5-9kq) preparat yalnız əzələdaxili yeridilir.

Preparatın sürətlə yeridilməsi zamanı arterial təzyiqin kritik enməsi və şok müşahidə edilə bilər. Venadaxili yeridilmə aşağı (1ml/dəq) sürətlə (metamizol 500mq-dan artıq olmamalıdır), uzanmış vəziyyətdə və arterial təzyiqin, nəbzin və tənəffüsün tezliyinə nəzarət etməklə həyata keçirilməlidir.

Qeyri-allergik mənşəli, arterial təzyiqin dozadan-asılı enməsi təhlükəsi mövcuddur. Ona görə Baralgin M məhlulu 2ml-dən (1q) yüksək olmayaraq, xüsusi ehtiyatla yeridilir.

Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyalar: övrə (həmçinin konyunktivada və burun-boğaz boşluğunun selikli qişasında); Kvinke ödemi; nadir hallarda bədxəsəlli ekssudativ eritema (Stivens-Conson sindromu), epidermal toksik nekroliz (Layell sindromu), bronxospastik sindrom, anafilaktik şok. *Qanyaradıcı orqanlara:* leykopeniya, immun mənşəli aqranulositoz və trombositopeniya (nadir hallarda).

Sidik-ifrazat sisteminə: böyrəklərin funksiyasının pozulması, oliquriya, anuriya, proteinuriya, nadir hallarda kəskin interstisial nefritin əmələ gəlməsi, sidiyin qırmızı rəngə boyanması (rubazon turşusunun metabolitlərinin ifrazı ilə əlaqədar).

Digər: arterial təzyiqin enməsi və ürək ritminin pozulması baş verə bilər.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması hallarında mütləq həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Aşağıdakı əlamətlər əmələ gələ bilər: ürəkbulanma, qusma, mədə ağrısı, oliquriya, hipotermiya, arterial təzyiqin enməsi, taxikardiya, tənəffüs, qulaqlarda küy, yuxuyameylik, sayıqlama, şüurun pozulması, kəskin aqranulositoz, hemorragik sindrom, kəskin böyrək və qaraciyər çatışmazlığı, qıcolmalar, tənəffüs əzələlərinin iflici.

Müalicə simptomatikdir. Metamizol üçün spesifik antidot mövcud deyil. Hemodializ, sürətləndirilmiş diurez keçirmək mümkündür; qıcolma sindromu əmələ qələrsə vena daxilinə diazepam və digər tez təsiredici barbituratlar yeridilir.

Buraxılış forması

5 ml məhlul, tünd rəngli ampullarda. 5 ampul, içlik və rəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

8 °C -25 °C temperaturda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır..

Yararlılıq müddəti

4 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

“Aventis Farma Ltd”, Mumbai, Hindistan.

Rusiyada olan nümayəndəliyin ünvanı:

101000 Moskva ş., Ulan döngəsi 5.

Telefon: (095) 926-57-11

Faks: (095) 926-57-10