

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БРАЛ (BRAL)
(информация для пациентов)

Торговое название: БРАЛ

Описание:

От белого до кремово-белого цвета круглые, плоские таблетки со скошенными краями, риской на одной стороне и гравировкой «MICRO» - на другой стороне.
Риска не предназначена для деления таблетки на две части.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества:

Метамизол натрия 500 мг

Питофенона гидрохлорид 5 мг

Фенпивериния бромид 0,1 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный (безводный), повидон, тальк очищенный, магния стеарат, вода очищенная.

Форма выпуска: таблетки

Код АТХ: A03DA02

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитики в комбинации с анальгетиками.

МНН: питофенон в комбинации с анальгетиками.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Метамизол натрия (анальгин) является производным пиразолона и обладает обезболивающим, жаропонижающим и спазмолитическим свойствами. Механизм действия до конца не выяснен. Некоторые результаты исследований свидетельствуют о том, что анальгин и основной метаболит 4-N-метиламиноантипирин имеют как центральный, так и периферический способ действия. *Питофенона гидрохлорид*, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление. *Фенпивериния бромид* за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное спазмолитическое действие в отношении гладкой мускулатуры.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: обострение мочекаменной болезни и желчнокаменной болезни; дискинезия желчевыводящих путей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Рекомендуемые суточные дозы:

Для взрослых и детей старше 15 лет – по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза 6 таблеток.

Для детей:

От 12 до 15 лет – по 1 таблетке 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Продолжительность лечения не должна превышать 3 дня.

Рекомендуется применять минимально эффективную дозу, купирующую болевой синдром.

Таблетки следует применять после еды, запивая достаточным количеством воды (не менее половины стакана).

Пожилые пациенты. У пожилых пациентов доза должна быть уменьшена, поскольку выведение метаболитов может быть замедлено при приеме анальгина.

При снижении функции почек и нарушении клиренса креатинина доза должна быть уменьшена, поскольку выведение метаболитов может быть замедлено.

Нарушение почечной или печеночной функции

Следует избегать высоких доз при сниженной почечной или печеночной функции. Возможно краткосрочное применение без снижения дозы. Длительное применение недопустимо.

Продолжительность лечения зависит от вида и тяжести заболевания. При долгосрочном лечении требуется регулярный контроль крови, включая подсчет лейкоцитов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ к $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко: лейкопения.

Очень редко: агранулоцитоз, включая случаи со смертельным исходом, тромбоцитопения.

Частота неизвестна: апластическая анемия, панцитопения, включая случаи со смертельным исходом. Данные реакции могут возникнуть, даже если предыдущий прием не сопровождался осложнениями. Если препарат применяется более недели, то увеличивается риск возникновения агранулоцитоз.

Данные реакции не зависят от дозы, и могут возникнуть в любой момент лечения. Агранулоцитоз проявляется высокой температурой, ознобом, болями в горле, затрудненным дыханием, воспалением в области рта, носа, горла и половых органов или анальном зуде. Риск воспаления лимфоузлов или увеличение селезенки низкий или отсутствует. Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) значительно ускоряется, количество гранулоцитов значительно снижается или полностью отсутствует. Как правило, но не всегда, значение гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов остается в пределах норм.

Для устранения возникающих симптомов немедленное прекращение лечения обычно имеет решающее значение. Поэтому настоятельно рекомендуется прекратить прием лекарственного средства немедленно, даже в случае отсутствия результатов лабораторных диагностических тестов, при условии внезапного ухудшения общего состояния пациента, возникновения лихорадки, болезненных поражений слизистых оболочек, в основном, носа, рта, а также горла.

При возникновении панцитопении следует немедленно прекратить лечение и провести полный анализ крови, контролировать состояние пациента до его полного возвращения в нормальное состояние.

Нарушения со стороны иммунной системы:

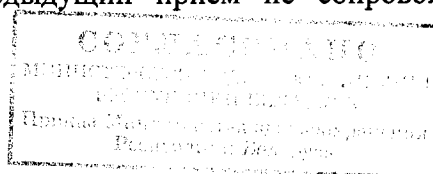
Редко: анафилактические и анафилактические реакции.

Очень редко: синдром астмы, индуцированный приемом анальгетиков.

У пациентов с аспирином-чувствительной астмой непереносимость обычно проявляется в виде приступов астмы.

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Данные реакции могут возникать особенно после парентерального введения, и они могут быть серьезными и опасными для жизни, а в некоторых случаях иметь летальный исход. Данные реакции могут возникнуть, даже если предыдущий прием не сопровождался осложнениями.



Данные реакции могут развиваться сразу же после введения или после приема пищи, а также спустя несколько часов. Тем не менее, они развиваются обычно в течение одного часа после приема.

Побочные реакции легкой степени тяжести могут развиваться на коже или слизистых оболочках (например, редко – зуд, жжение, покраснение, сыпь, отек), в виде одышки и реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Данные незначительные реакции могут преобразоваться в тяжелую форму при одновременном развитии крапивницы, отека Квинке тяжелой формы (гортань), тяжелом бронхоспазме, нарушении сердечного ритма, артериальной гипертензии (иногда предшествует повышение артериального давления), сосудистый шок.

Поэтому в таких ситуациях следует немедленно прекратить прием препарата.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: синдром Коуниса.

Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто: гипотензивные реакции во время или после применения лекарственного средства, которые могут сопровождаться фармакологически связанными признаками или любыми другими признаками анафилактических или анафилактоидных реакций. Данные реакции могут привести к резкому падению артериального давления. Быстрое внутривенное введение увеличивает риск развития гипотензивной реакции. Даже при гипертермии может произойти снижение артериального давления без каких-либо признаков реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто:

Редко: сыпь (например, макулопапулезная экзантема).

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Дискомфорт, сухость во рту, запор, диспепсия, обострения гастрита и язвенной болезни, метеоризм, окрашивания стула в черный цвет, нарушения функции печени.

Нарушения со стороны нервной системы:

Головокружение, нарушение зрения, депрессия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: острые ухудшения почечной функции, после которых могут развиваться протеинурия, олиго- или анурия и острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Сообщалось об окрашивании мочи в красный цвет, которая может содержать в низких концентрациях метаболиты анальгина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к анальгину и другим производным пиразолона или пиразолидинам (включая пациентов, у которых был выявлен агранулоцитоз) или любым другим компонентам таблеток;
- дети в возрасте до 12 лет;
- первый и последний триместры беременности;
- аспиринная астма в анамнезе или синдром непереносимости нестероидных противовоспалительных средств и анальгетиков (крапивница, ангионевротический отек),
- нарушение функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или заболевания кроветворной системы;
- наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- больным с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст. при острой перемеживающейся порфирии (риск возникновения приступа порфирии);



- период лактации;
- желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон;
- атония желчного и мочевого пузыря;
- закрытоугольная глаукома;
- тяжелые почечная или печеночная недостаточность;
- острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития приступов порфирии).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: гипотермия, выраженное снижение артериального давления, сердцебиение, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия, слабость, олигурия, анурия, сонливость, бред, нарушение сознания, тахикардия, судорожный синдром, возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц. Преобладают симптомы интоксикации метамизолом в комбинации с холинолитическими эффектами.

Лечение (в случае передозировки): индукция рвоты, зондовое промывание желудка, назначение солевых слабительных, активированного угля. Проведение форсированного диуреза, гемодиализа, ощелачивание крови, симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводят внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Неотложные меры при тяжелых реакциях гиперчувствительности

При появлении первых признаков гиперчувствительности (например, кожных реакций, таких как крапивница, покраснение лица, беспокойство, головная боль, потоотделение, тошнота) следует прекратить использование препарата. Рекомендуется обеспечить венозный доступ.

В дополнение к обычным экстренным мерам, таким как придание пациенту горизонтального положения с приподнятыми ногами, освобождение дыхательных путей, оксигенотерапия, может быть необходимым использование симпатомиметиков, глюкокортикостероидов и восполнение объема циркулирующей крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тяжелые кожные реакции

При приеме анальгина были зарегистрированы случаи возникновения тяжелых кожных реакций, синдрома Стивенса-Джонсона (SJS), а также токсического эпидермального некролиза (TEN). Если развиваются симптомы и признаки токсического эпидермального некролиза или синдрома Стивенса-Джонсона, то следует немедленно прекратить лечение обезболивающими средствами.

До начала лечения необходимо проинформировать пациентов о возможном возникновении данных реакций, которые могут развиваться в первые несколько недель лечения.

Недопустимо использование лекарственного средства для купирования болей в животе (до выяснения причины).

Препарат с осторожностью назначают больным с нарушением функции почек и/или печени, некоторых заболеваниях желудка (ахалазия, гастроэзофагеальный рефлюкс, стеноз привратника), гипертрофия предстательной железы, при повышении функции щитовидной железы (гипертиреозидизм), при склонности к понижению кровяного давления (гипотензии), при тяжелых нарушениях ритма, ишемической болезни сердца (особенно при свежем инфаркте миокарда), хронической застойной сердечной недостаточности, хроническим бронхитом и бронхоспазмом (из-за повышения вязкости бронхиального секрета), при данных о сверхчувствительности к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам или при других проявлениях аллергии (аллергический ринит, бронхиальная астма).

Данное лекарственное средство содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества, поэтому пациентам с лактозной недостаточностью, галактоземией или глюкозным/галактозным синдромом мальабсорбции не рекомендуется его использование.

Данное лекарственное средство содержит кукурузный крахмал, поэтому не рекомендуется прием пациентам с глютеновой энтеропатией.

Беременность и лактация

Нет достаточных данных о безопасности применения анальгина во время беременности у людей. В исследованиях на животных тератогенного эффекта у анальгина не выявлено. Поскольку не существует достаточных данных для людей, анальгин не следует принимать в первом триместре беременности, во втором триместре применяется только после строгой оценки медицинской пользы и риска.

Так как анальгин является слабым ингибитором синтеза простагландинов, при этом не исключена возможность преждевременного закрытия артериального протока и перинатальных осложнений. Анальгин противопоказан в течение последнего триместра беременности.

Метаболиты анальгина выделяются в грудное молоко, поэтому, его применение при лактации не рекомендуется. В исключительных случаях кормление возможно спустя 48 ч после приема анальгина.

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой. С осторожностью следует принимать водителям транспортных средств и при работе с техникой из-за его холинолитического действия. При продолжительном применении возможно головокружение и нарушение аккомодации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Этанол – усиливается эффект этанола.

Хлоропромазин или другие производные фенотиазина – одновременное применение может привести к развитию выраженной гипотермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не следует применять при лечении анальгином.

Циклоспорин – при одновременном применении снижается концентрация циклоспорина в крови.

Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды (ГКС) и индометацин – анальгин увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении снижают эффективность анальгина.

Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол – одновременное применение анальгина с этими препаратами может привести к усилению его токсичности.

Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин) усиливают обезболивающее действие анальгина.

Кодеин, антигистаминные средства и пропранолол усиливают эффект анальгина.

Необходима осторожность при одновременном применении с сульфаниламидными сахароснижающими препаратами (усиливают гипогликемическое действие) и диуретиками (фуросемид).

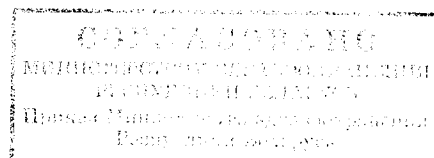
Миелотоксические лекарственные средства, тиамазол и сарколизин приводят к усилению гематотоксичности.

Взаимодействие метамизола и метотрексата может увеличивать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пожилых пациентов. Поэтому этой комбинации следует избегать.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

В защищенном от влаги и света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.



УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ФОРМА ВЫПУСКА

ПВХ/алюминиевый блистер, содержащий 10 таблеток в блистере. 2 блистера упакованы в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Micro Labs Limited, 92, Sipcot Industrial Complex, Hosur – 635 126 (T.N.), India

(Микро Лабс Лимитед, 92, Сипкот Промышленный комплекс, Хосур – 635 126 (Т.Н.), Индия)

