ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БРАЛ® (BRAL®)
(информация для потребителей)

Регистрационный номер:
Торговое название: БРАЛ®
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
Каждая таблетка содержит:
Активные вещества:
метамизола натрия - 500 мг
питофенона гидрохлорида - 5 мг
фенпивериния бромида - 0,1 мг
Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный (безводный), повидон, метилгидроксибензоат, тальк очищенный, магния стеарат.

Описание:
Бледно-желтого цвета круглые, плоские таблетки со скошенными краями, риской на одной стороне и гравировкой «MICRO» - на другой стороне.

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

Код АТХ: NO2BB52

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Метамизол натрия (анальгин) обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. *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 при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов - почечная и желчная колики, спазмы кишечника, альгодисменорея и другие спастические состояния внутренних органов, а также головная и мигренозная боль. Может быть использован для кратковременного симптоматического лечения при артралгии, невралгии, ишиалгии, миалгии.
Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Гиперчувствительность к производным пиразолона (бутадион) и к другим компонентам препарата; гранулоцитопения, выраженные нарушения функции печени или почек; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахиаритмия, острая «перемежающаяся» порфирия; закрытоугольная форма глаукомы; гиперплазия предстательной железы; кишечная непроходимость и мегаколон; заболевания системы крови; коллаптоидные состояния; беременность (первый триместр и последние 6 недель); период лактации; детский возраст (до 5 лет); повышенная индивидуальная чувствительность к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые и дети старше 15 лет принимают 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 продолжительность лечения возможно только под наблюдением врача.

Дозировки для детей. Детям препарат давать только по назначению врача. Дозировка для детей 5-7 лет – по половине таблетки, 8-12 лет – по три четверти таблетки, 13-15 лет – по одной таблетке 2-3 раза в день. Другие режимы дозировок возможны только после консультации с врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, очень редко – анафилактический шок). В единичных случаях – чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, головная боль. Возможны – головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, цианоз. При длительном приеме – случаи нарушения системы крови (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз). При склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа. В очень редких случаях – злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), снижение потоотделения, парез аккомодации, задержка мочи. Редко (обычно при длительном приеме или назначении высоких доз) – нарушение функции почек: олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу.

С осторожностью

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к гипотонии, бронхоспазму. Детям и подросткам (до 18 лет) препарат следует применять только по назначению врача.

ПЕРЕДОЗИРОКА

Симптомы: рвота, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастральной области, нарушения функции печени и почек, судороги.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРТСВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременное применение Брала® с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению 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 натрия. Одновременное применение с циклоспорином снижает уровень последнего в крови. Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие препарата. При совместном применении с этанолом – взаимное усиление эффектов. При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения препаратом нельзя принимать алкоголь; не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции. Применение у

кормящих матерей требует прекращения грудного вскармливания. При длительном (более 5 дней) применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 10 таблеток в блистер ПВХ/алюминиевый или стрип алюминиевый.
По 2 или 10 блистеров или стрипов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, недоступном для детей, при температуре не выше 25°С.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Микро Лабс Лимитед», Индия
Претензии направлять по адресу представительства фирмы:
115230, г. Москва, ул. Нагатинская, дом 2/2, подъезд 2, этаж 4.
Тел./факс: 111-61-35 / 937-27-70

Представитель фирмы — И. А. Каверзина

Директор ИДКЭЛС,
профессор — В.В. Чельцов