МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
200622
СОГЛАСОВАНО

Бралангин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бралангин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

действующие вещества: метамизола натрия моногидрат – 500,00 мг, питофенона гидрохлорид – 5,00 мг, фенпивериния бромид – 0,10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, натрия гидрокарбонат, тальк, магния стеарат, кальция стеарат, повидон К-25.

Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

Код АТХ: N02BB52

Фармакологические свойства

Бралангин – комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия, миотропное спазмолитическое средство питофенон и м- холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.

Метамизол натрия обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Питофенон, 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.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы крови – 50-60 %. В терапевтических дозах выделяется с грудным молоком.

Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Только после внутривенного введения незначительная концентрация неизменного метамизола натрия обнаруживается в плазме. Основными метаболитами являются 4-метиламиноантипирин, 4-формиламиноантипирин, 4-аминоантипирин и 4-ацетиламиноантипирин. Идентифицированы около 20 дополнительных метаболитов, включая производные глюкуроновой кислоты. Основные четыре метаболита обнаруживаются в цереброспинальной жидкости.

Выводится в основном почками.

Питофенон и фенпивериния бромид характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизируются в печени путем окислительных реакций.

Питофенон выводится почками. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30-60 мин. Период полувыведения составляет 1,8 ч.

Фенпивериния бромид выводится почками 32,4-40,4 % в неизменном виде, с желчью выводится 2,5-5,3 % вещества.

Показания к применению

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная колика, спазмы кишечника, спазм мочеточника и мочевого пузыря; желчная колика, кишечная колика; дискинезия желчевыводящих путей, постхолецистэктомический синдром, хронический колит; альгодисменорея, заболевания органов малого таза.

Для кратковременного лечения: артралгия, миалгия, невралгия, ишиалгия.

В качестве вспомогательного средства: болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к производным пиразолона), угнетение костномозгового кроветворения, гранулоцитопения, выраженные нарушения функции печени или почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахиаритмия, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, острая «перемежающаяся» закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, кишечная непроходимость, мегаколон, коллапс, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии, бронхиальной астме, непереносимости ацетилсалициловой кислоты, полипах носа.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь: после еды, не разжевывая, запивая водой.

Рекомендуемые суточные дозы:

Для взрослых и детей старше 15 лет:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток.

У детей препарат применяют только по назначению врача.

Для детей:

От 13 до 15 лет – по 1 таблетке 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (1,5 таблетки 4 раза в сутки).

От 9 до 12 лет по ½ таблетки 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (по 1 таблетке 4 раза в сутки).

От 6 до 8 лет по ½ таблетки 2 раза в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (по ½ таблетки 4 раза в сутки).

Продолжительность приема не должна превышать более 5 дней.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, антихолинергические эффекты (пониженное потоотделение, парез аккомодации, затрудненное мочеиспускание).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, цианоз.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Со стороны органов кроветворения: при длительном приеме - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: крапивница, бронхоспастический синдром, анафилактический шок, отек Квинке, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, боли в эпигастральной области, олигурия, гипотермия, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, спутанность сознания, бред, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, нарушения функции печени или почек, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

При совместном применении *с блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическимн антидепрессантами, амантадином и хинидином* возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Усиливает эффекты *этанола.*

Одновременное применение с *хлорпромазином или другими производными фенотиазина* может привести к развитию выраженной гипертермии.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

При одновременном применении *циклоспорина* снижается концентрация последнего в крови

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком *пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин,* может увеличивать выраженность их действия.

Тиамазол и *цитостатики* повышают риск развития лейкопении.

Усиливают эффект *кодеин, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов* и *пропранолол* (замедляет инактивацию метамизола натрия).

При необходимости одновременного применения Бралонгина с указанными и другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом.

Все вышеперечисленные взаимодействия с другими лекарственными средствами указаны для метамизола натрия, для питофенона и фенпивериния бромида данных нет.

Особые указания

При лечении больных, получающих цитостатические лекарственные средства, прием

метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

В период лечения препаратом не рекомендуется принимать алкоголь.

При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата. Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выяснения причины). Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после внутривенного введения препарата относительно выше, чем после приема препарата в таблетированной форме внутрь. У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг+5 мг+0,1 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 50, 60, 100 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или банки из полиэтилентерефталата с крышками контроля первого вскрытия.

Банку или 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ПАО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91

тел./факс: 8 (499) 611-13-55

http://www.ferain.ru

e-mail: info@ferain.ru

Производитель:

Юридический адрес:

ПАО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91

тел./факс: 8 (499) 611-13-55

http://www.ferain.ru

e-mail: info@ferain.ru

Адрес места производства:

ПАО «Брынцалов-А»

Московская обл., г. Электрогорск,

проезд Мечникова, д. 1

тел./факс 8 (49643) 3-12-87

***Организация, принимающая претензии потребителей**:*

ПАО «Брынцалов-А», Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499)611-54-91

тел./факс: 8(499)611-13-55

Начальник отдела регистрации
лекарственных препаратов
ПАО «Брынцалов-А»



Е.И. Осипова