

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/ PACIENT

BRAL 500 mg/5 mg/0,1 mg comprimate

Metamizol Sodic, Clorhidrat de Pitofenonă, Bromură de Fenpiverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BRAL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați BRAL
3. Cum să luați BRAL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BRAL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BRAL și pentru ce se utilizează

BRAL este o combinație dintre un analgezic neopioid – metamizol sodic, un medicament antispastic – pitofenonă și un anticolinergic – fenpiverină. Asocierea acestor 3 componente ale produsului conduce la ameliorarea durerii, relaxarea musculaturii netede și scăderea temperaturii corpului.

BRAL se utilizează în:

- colici biliari, urinare, gastrice sau intestinale;
- stări spastice ale aparatului genital feminin.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați BRAL

Nu luați BRAL:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metamizol/pitofenonă/fenpiveriniu sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți:
 - afecțiuni metabolice (porfirie hepatică, deficit ereditar de glucozo-6-fosfat dihidrogenază);
 - tahiaritmie;
 - glaucom cu unghi închis;
 - hiperplazie de prostată cu tendință de acumulare a urinei reziduale;
 - ocluzie mecanică a tractului gastrointestinal;
 - megacolon;
 - colaps;
 - porfirie acută;
 - angină pectorală stabilă sau instabilă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați BRAL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau dacă apar alte simptome a căror cauză nu o cunoașteți este important să spuneți medicului dumneavoastră.

La pacienții care suferă de astm bronșic sau infecții respiratorii cronice și pacienții cu antecedente de reacții de hipersensibilitate, inclusiv la substanțe, altele decât cele care aparțin grupului de risc, la utilizarea analgezicelor sau antireumaticelor poate apărea șocul (intoleranță analgezică). Asemenea predispoziții pot exista și la pacienții care reacționează la cantități mici de băuturi alcoolice prin strănut, lăcrimare și hiperemia pronunțată a feței. În cazul, în care se suspectează agranulocitoză sau trombocitopenie, se va sista administrarea preparatului.

Riscul apariției șocului este mai mare în caz de administrare parenterală, decât cea orală. Înainte de inițierea tratamentului cu BRAL trebuie colectată o anamneză atentă referitor la antecedentele de reacții de hipersensibilitate.

Tratamentul cu BRAL trebuie stabilit în mod particular și se execută sub supravegherea medicului în cazul pacienților cu tensiune arterială sistolică mai mică de 100 mmHg sau cu hemodinamica instabilă (de exemplu, insuficiență circulatorie incipientă în infarct miocardic, leziuni multiple, șoc incipient) și pacienților cu hematopoieza compromisă (de exemplu, pe parcursul tratamentului cu citostatice). De asemenea, la administrarea preparatului, pacienții cu hipersensibilitate la remediile analgezice sau antireumatice (intoleranța la analgezice sau astm analgezic) sunt supuși riscului crizelor de astm bronșic sau șoc.

BRAL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Antagoniștii receptorilor H₁ -histaminergici, butirofenona, fenotiazina, amantadina și chinidina administrate concomitent pot intensifica efectele anticolinergice ale preparatului.

La administrarea concomitentă cu ciclosporină poate avea loc o scădere a concentrațiilor plasmatice a acesteia, respectiv, este necesară monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale ciclosporinei.

Administrarea preparatului concomitent cu alcool etilic poate duce la modificarea reciprocă a efectelor. Eliminarea metaboliților rezultă în colorarea în roșu a urinei, care dispare odată cu suspendarea administrării preparatului.

BRAL poate afecta determinarea enzimatică a glucozei în sânge prin metoda glucozooxidază, cauzând rezultate nejustificat de mici.

Barbituricile, fenilbutazona și alți inductori ai enzimelor hepatice scad eficacitatea metamizolului sodic.

Antidepresivele triciclice, contraceptivele orale, allopurinolul afectează metabolismul metamizolului sodic, sporindu-i toxicitatea.

BRAL împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării BRAL.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea preparatului este contraindicată în I trimestru și pe parcursul ultimelor 6 săptămâni ale sarcinii. Alăptarea trebuie întreruptă în cazul, în care administrarea preparatului este absolut necesară.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cu precauții se administrează în cazul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor, deoarece la administrarea prelungită a Barl este posibilă apariția vertijului și dereglărilor de acomodare a vederii.

BRAL conține metilhidroxibenzoat (Methyl Paraben) (E218)

Acest medicament conține metilhidroxibenzoat (E218) și poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

BRAL conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani:

Doza recomandată este de 1-2 comprimate de 2-3 ori pe zi. Doza zilnică maximă – 6 comprimate. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile.

Administrarea preparatului la copii se efectuează sub supravegherea medicului. Regimul de dozare la copii depinde de vârsta pacientului:

- 13-15 ani – 1 comprimat de 2-3 ori/zi;
- 9-12 ani – ¾ comprimat de 2-3 ori/zi;
- 6-8 ani – ½ comprimat de 2-3 ori/zi.

Dacă luați mai mult BRAL decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Spasmalgon decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

În caz de supradozare, simptome sunt vomă, hipotensiune arterială, somnolență, confuzie, greață, xerostomie, dureri în regiunea epigastrică, modificări de transpirație, funcție hepatică anormală, insuficiență renală, pot apărea convulsii.

În caz de supradozare, administrarea preparatului trebuie imediat sistată și se întreprind măsuri de eliminare rapidă a preparatului din organism (vomă, spălături gastrice, diureza forțată, administrarea de cărbune activat). Se efectuează terapie simptomatică și de susținere.

Dacă uitați să luați BRAL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):
granulocitopenie cu progres până la agranulocitoză, reacții de hipersensibilitate din partea tegumentelor

și mucoasei oculare, nazale și a faringelui, șoc anafilactic, tulburări de acomodare a vederii, tahicardie, xerostomie, constipație, dificultăți de micțiune.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, în special reacții alergice (de hipersensibilitate), întrerupeți administrarea BRAL și adresați-vă medicului dumneavoastră, care va evalua severitatea manifestărilor pe care le prezentați și va decide măsurile necesare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BRAL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Data exp.:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BRAL

- Substanțele active sunt: metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 5 mg, bromură de fenpiverină 0,1 mg
- Celălalte componente sunt: lactoză (monohidrat), amidon de porumb, povidonă, metilhidroxibenzoat (Methyl Paraben) (E218), talc, stearat de magneziu, apă purificată.

Cum arată BRAL și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, cu culoare galben pal, cu linie mediană pe o parte și cu inscripția “MICRO” pe partea opusă a comprimatului.

Câte 10 comprimate în blister din Al/PVC, a câte 1 sau 2, 10 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare

MICRO LABS LIMITED
No.27, Race Course Road,
Bangalore-560 001, INDIA

Fabricantul

MICRO LABS LIMITED

92, Sipcot Industrial Complex

Hosur, Tamil Nadu – 635126, India

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>