

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**BRAL 2500 mg/10 mg/0,1 mg / 5 ml soluție injectabilă**  
*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:

- dureri posttraumatice și postoperatorii;
- colici;
- sindromul algic la bolnavii oncologici;
- cuplarea febrei ce nu poate fi controlată cu alte antipireticeș.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați BRAL**

#### **Nu luați BRAL:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metamizol/pitofenonă/fenpiverină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți:
  - afecțiuni metabolice (porfirie hepatică, deficit congenital de glucozo-6-fosfat dihidrogenază (G6PD));
  - tahiaritmie;
  - glaucom cu unghi închis;
  - hipertrofie de prostată cu tendință de acumulare a urinei reziduale;
  - stenoză mecanică în tractul gastrointestinal;
  - megacolon;
  - colaps;
  - porfirie acută;

- angină pectorală stabilă sau instabilă;
- copii cu vârsta sub 18 ani.

### **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 antireumateice (intoleranță 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 monitorizare pacienților.

Administrarea preparatului concomitent cu alcool poate conduce la influențarea reciprocă a efectelor.

Eliminarea metabolizilor rezultă în colorarea în roșu a urinei, care dispare odată cu încetarea administrării preparatului.

BRAL poate afecta determinarea enzimatică a glucozei în sânge prin metoda glucozooxidazei, cauzând rezultate exagerat de scăzute.

Barbituricele, 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.

### **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.

Pe parcursul administrării intravenoase sau intramusculare, care trebuie efectuată lent (cel mult 1 ml/min), în poziție orizontală a pacientului, trebuie monitorizate tensiunea arterială, frecvența contracțiilor cardiace și a respirației. În cazul în care este suspectată intoleranță la analgezice, la debutul administrării trebuie testată reacția la preparat: injectarea se oprește după primele 0,1-0,2 ml și se monitorizează reacția pacientului timp de 1 sau 2 minute.

Înainte de administrare soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului și nu trebuie amestecată cu alte soluții injectabile.

#### *Adulți:*

Se administrează în doză 2-5 ml, însă cantitatea totală administrată nu trebuie să depășească 10 ml (de ex., 2 ori câte 5 ml) pe zi.

*Notă: ocazional poate apărea colorație roșie a urinei; aceasta dispare odată cu finalizarea tratamentului.*

### **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, 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 și șoc anafilactic; acestea sunt, de obicei grave, pot fi stabilite valori fals scăzute la determinarea zahărului în sânge utilizând metoda glucozooxidazei; febră, frisoane; amețeală, stupoare; reacții de hipersensibilitate a mucoasei ochilor, tulburări de

acomodare vizuală; tahicardie; reacții de hipersensibilitate a mucoasei nazale, inflamații la nivelul nasului, dispnee; reacții de hipersensibilitate a mucoasei orofaringiene, xerostomie, constipație, dureri în gât, disfagie, inflamații în regiunea cavității bucale și a faringelui, greață; reacții de hipersensibilitate ale pielii, prurit, transpirație rece, hiperemia pielii sau paloare; dificultăți de micțiune; inflamații în regiunea ano-genitală.

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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto: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, clorhidrat de pitofenonă, bromură de fempiverină.  
1 fiolă a câte 5 ml soluție injectabilă conține substanțe active: metamizol sodic monohidrat 2500 mg; clorhidrat de pitofenonă 10 mg; bromură de fempiveriniu 0,1 mg
- Celălalte componente sunt: acid clorhidric, apă pentru injecții.

#### **Cum arată BRAL și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incolor sau cu nuanță ușor gălbuie.

Câte 5 ml de soluție în fiole cu punct de rupere. Câte 5 fiole în blister de PVC. Câte 1 blister 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

Plot No. 113 to 116, 4th phase

K.I.A.D.B Bommasandra Industrial area

Anekal Taluk, Bangalore – 560099

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/>