

Листок-вкладыш: информация для пациента

Баралгин® М, 500 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: метамизол натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Баралгин® М, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Баралгин® М.
3. Применение препарата Баралгин® М.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Баралгин® М.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляют собой Баралгин® М и для чего его применяют

Препарат Баралгин® М — содержит действующее вещество метамизол натрия, который является болеутоляющим и жаропонижающим препаратом из группы пиразолонов.

Показания к применению

Препарат Баралгин® М применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев или массой тела более 5 кг (для внутривенного введения – от 12 месяцев) и старше при:

- Тяжелом остром или хроническом болевом синдроме при травмах и в послеоперационном периоде, при коликах, онкологических заболеваниях и других состояниях, при которых противопоказаны другие терапевтические методы лечения.
- Лихорадке, устойчивой к другим методам лечения.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Баралгин® М

Противопоказания

Не применяйте препарат Баралгин® М, если:

- у Вас аллергия на метамизол натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеется аллергия на другие пиразолонны (например, феназон, пропифеназон, изопропиламинофеназон) или пиразолидины (например, фенилбутазон, оксифенбутазон). К данной категории также относятся пациенты, у которых наблюдалось выраженное снижение уровня отдельных видов лейкоцитов (агранулоцитоз) или тяжелые кожные реакции при применении одного из этих препаратов;
- у Вас нарушения функций костного мозга (например, после лечения некоторыми противораковыми препаратами) или наблюдаются нарушения, связанные с образованием клеток крови;
- у Вас непереносимость болеутоляющих препаратов. Это относится к пациентам, у которых развивается реакция в виде спастического сужения нижних дыхательных путей или других реакций гиперчувствительности, таких как сыпь с зудом и волдырями, насморком, отеком (крапивница, ринит, ангионевротический отек) после применения обезболивающих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен;
- у Вас диагностировано наследственное заболевание, связанное с образованием красного кровяного пигмента (острая интермиттирующая печеночная порфирия).
- у Вас пониженное артериальное давление или нарушение кровообращения;
- у Вас диагностировано наследственное заболевание с риском разрушения эритроцитов (врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);
- Вы находитесь в первом или третьем триместре беременности;
- Вы кормите грудью.

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 3-х месяцев или с массой тела менее 5 кг;

Внутривенное введение противопоказано для детей в возрасте от 3 до 12 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Баралгин® М проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Баралгин® М следует применять с осторожностью, если у Вас:

- снижение объема циркулирующей крови, начинающаяся сердечная недостаточность, сильная лихорадка (повышенный риск резкого снижения артериального давления);
- заболевания, при которых значительное снижение артериального давления может представлять повышенную опасность (пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и выраженным сужением артерий головного мозга);
- алкоголизм;
- повышенный риск развития тяжелых анафилактических/анафилактоидных реакций;
- бронхиальная астма, особенно в сочетании с сопутствующим хроническим риносинуситом с полипами носа;
- хроническая крапивница и другие виды атопии (аллергические заболевания, в развитии которых значительная роль принадлежит наследственной предрасположенности к сезонным аллергическим реакциям на пыльцу растений, аллергический ринит и т.п.);
- непереносимость алкоголя (реакция даже на незначительные количества определенных алкогольных напитков, с такими симптомами как зуд, слезотечение и выраженное покраснение лица);
- непереносимость пищевых красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоатов);
- выраженные нарушения функции печени и почек (рекомендуется применение низких доз в связи с возможностью замедления выведения метамизола натрия);
- беременность (второй триместр).

Если Вы получаете противоопухолевые препараты, лечение препаратом Баралгин® М должно проводиться только под наблюдением врача.

Препарат Баралгин® М содержит метамизол натрия и может вызвать развитие следующих редких угрожающих жизни нежелательных реакций:

- внезапная недостаточность кровообращения;
- агранулоцитоз (тяжелое заболевание, вызванное резким снижением отдельного типа лейкоцитов).

Прекратите использование Баралгин® М и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов, которые могут указывать на возможный агранулоцитоз:

- неожиданное ухудшение общего самочувствия (такие как: лихорадка, озноб, боль в горле, затрудненное глотание);

- болезненные изменения слизистых оболочек, особенно во рту, носу и горле (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»)

Если у Вас развиваются объективные симптомы снижения числа всех клеток крови (панцитопения) (например, общее недомогание, инфекция или стойкое повышение температуры тела, кровоподтеки, кровотечения и бледность) или тромбоцитов (тромбоцитопения) (например, повышенная склонность к кровотечениям, точечные кровотечения в коже и слизистых оболочках), следует **немедленно прекратить применение препарата Баралгин® М** и сразу обратиться к врачу (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Лечащий врач должен регулярно проверять показатели развернутого клинического анализа крови до их возвращения к нормальным значениям и прекратить лечение при наличии определенных изменений.

Тяжелые реакции гиперчувствительности

При выборе пути введения следует учитывать, что парентеральное введение (в мышцу или вену) связано с более высоким риском развития реакций повышенной чувствительности, в сравнении с препаратами содержащими метамизол натрия в форме таблеток.

Риск тяжелых реакций гиперчувствительности значительно повышается если у Вас:

- непереносимость обезболивающих и противоревматических препаратов, в т.ч. выраженная крапивница с зудом и волдырями или ангионевротический отек;

В этом случае не следует применять препарат Баралгин® М. Дополнительную информацию смотрите в разделе «Противопоказания»

- одышка, при бронхиальной астме, особенно в сочетании с носовыми полипами или воспалением носа и придаточных пазух носа;
- хроническая крапивница;
- непереносимость алкоголя, (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, возникает чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с анальгетиками (аспириновой астмы);
- непереносимость или повышенная чувствительность к пищевым красителям (например, к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам).

Перед применением препарата Баралгин® М Ваш лечащий врач проведет тщательный опрос. Если он определит, что Вы относитесь к группе особого риска развития анафилактических реакций, он назначит препарат только после тщательной оценки возможных рисков и ожидаемой пользы. Если

он примет решение о применении препарата Баралгин М, Вам потребуется тщательное медицинское наблюдение, а медицинский персонал должен иметь средства для оказания немедленной неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций.

У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией Баралгин® М следует назначать с осторожностью.

У пациентов с риском развития гиперчувствительности препарат Баралгин® М можно использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска (см. раздел 2 «Противопоказания»). При применении препарата Баралгин® М у таких пациентов необходим тщательный медицинский контроль и готовность принять экстренные меры медицинской помощи.

Тяжелые кожные реакции

Тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), были зарегистрированы в связи с лечением метамизолом натрия.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся какие-либо симптомы со стороны кожи из вышеперечисленных реакций, описанных в разделе 4.

Если у Вас когда-либо возникали тяжелые кожные реакции, ни в коем случае нельзя возобновлять лечение препаратом Баралгин® М.

Нарушение со стороны печени

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимавших метамизол натрия, симптомы которого развивались в период от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Прекратите использование препарата Баралгин® М и обратитесь к врачу, если у Вас появятся симптомы заболеваний печени, такие как тошнота или рвота, плохое самочувствие, повышение температуры тела, усталость, потеря аппетита, темная моча, светлый стул, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Не следует использовать препарат Баралгин® М, если ранее Вы принимали какой-либо препарат, содержащий метамизол натрия, и у Вас наблюдались проблемы с печенью.

Падение артериального давления

Препарат Баралгин® М может вызвать снижение артериального давления. Это более вероятно происходит при внутривенном или внутримышечном (парентеральном) применении. Этот риск увеличивается в следующих случаях, если у Вас:

- слишком быстрое введение препарата в вену;

- низкое кровяное давление, снижение объема циркулирующей крови, обезвоживание, нестабильное кровообращение или недостаточность кровообращения (например, в случае сердечного приступа или серьезной травмы);
- высокая температура.

Вопрос о применении данного препарата требует взвешенного рассмотрения, при этом необходимо тщательное медицинское наблюдение и при необходимости использование профилактических мер (например, стабилизации кровообращения) для уменьшения риска резкого снижения артериального давления (см. см. раздел 2 «Противопоказания»).

Препарат Баралгин® М можно использовать только при тщательном контроле функции кровообращения, когда необходимо любыми способами избегать резкого снижения артериального давления, например, у следующих категорий пациентов с:

- тяжелая недостаточность кровоснабжения сердца;
- сужение кровеносных сосудов головного мозга, вызывающее ухудшение кровоснабжения мозга.

Чтобы свести к минимуму риск серьезного резкого снижения давления и своевременно прервать введение при появлении первых объективных симптомов, введение должно осуществляться медленно (скорость введения не более 1 мл/мин) в положении пациента лежа, под контролем артериального давления.

Нарушение функции почек или печени

У пациентов с нарушением функции почек или печени препарат Баралгин® М следует применять только после консультации врача, поскольку снижена скорость выведения препарата и при соблюдении соответствующих мер предосторожности.

Острая боль в животе

Недопустимо использование препарата Баралгин® М для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Влияние на результаты лабораторных исследований

Перед проведением каких-либо лабораторных исследований сообщите лечащему врачу, что Вы применяете препарат Баралгин® М. Действующее вещество метамизол натрия может повлиять на результаты некоторых исследований, таких как тесты для определения уровня креатинина в крови, жиров, холестерина ЛПВП или мочевой кислоты.

Дети и подростки

Не следует применять у детей в возрасте до 3-х месяцев или с массой тела менее 5 кг. Внутривенное введение противопоказано для детей в возрасте от 3 до 12 месяцев.

Лечение детей до 5 лет должно проводиться только под наблюдением врача.

Другие препараты и препарат Баралгин® М

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следует сообщить лечащему врачу о применении следующих препаратов, так как они могут снижать уровень препарата в крови, возможно уменьшение его эффективности и повышение его токсичности:

- бупропион — препарат, применяемый для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства при отказе от курения;
- эфавиренз — препарат для терапии ВИЧ/СПИД;
- метадон — препарат, используемый для лечения зависимости от запрещенных препаратов (так называемых опиоидов);
- вальпроат — препарат, используемый для лечения эпилепсии или биполярных расстройств;
- циклоспорин — препарат, используемый для супрессии защитной системы организма;
- такролимус — препарат, используемый для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертралин — препарат, используемый для лечения депрессии.

Лечащий врач должен контролировать эффективность и (или) концентрацию препарата в крови.

Следует сообщить лечащему врачу о следующих препаратах, которые влияют на действие препарата Баралгин® М или на действие которых может повлиять препарат Баралгин® М:

- метотрексат — препарат, используемый для лечения рака или ревматических заболеваний. Одновременное применение этих препаратов может увеличить потенциальное нарушение кроветворения, вызванное метотрексатом, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому следует избегать применения данной комбинации;
- ацетилсалициловая кислота при приеме в низких дозах для защиты сердца (профилактики тромбообразования). Одновременное применение этих препаратов может снизить влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов;
- хлорпромазин - препарат, используемый для лечения психических заболеваний.

При одновременном применении этих препаратов может наблюдаться резкое снижение температуры тела.

Также важно сообщить своему врачу о том, что Вы принимаете:

- Другие ненаркотические обезболивающие препараты, так как это может привести к взаимному усилению токсических эффектов.
- Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол, так как они нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

- Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени, так как они ослабляют действие метамизола натрия.
- Седативные препараты и транквилизаторы, так как они усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.
- Кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол, так как они усиливают эффекты метамизола натрия.
- Препараты, имеющие высокую степень связанности с белками плазмы крови (пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин).
- Средства, влияющие на кроветворную ткань костного мозга, так как они усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия.
- Тиамазол и сарколизин, так как они повышают риск развития лейкопении (снижение количества лейкоцитов).
- Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин, так как повышенный риск развития анафилактических/анафилктоидных реакций.

Препарат Баралгин® М с алкоголем

При использовании препарата Баралгин® М Вам следует избегать употребления алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В первом триместре беременности применение препарата Баралгин® М противопоказано. Во втором триместре беременности лечение препаратом должно осуществляться по строгим медицинским показаниям, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата в третьем триместре беременности также противопоказано.

Кормление грудью

Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко. Не допускается грудное вскармливание во время лечения препаратом Баралгин® М и в течение 48 часов после последнего введения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о том, что Препарат Баралгин М® в рекомендованных дозах оказывает нежелательное влияния на способность управлять транспортным средством и возможность работать с механизмами. Однако при лечении препаратом в высоких дозах, следует принимать во внимание возможность нарушения способности к концентрации и снижения скорости реакции, что может представлять риск

в ситуациях, где данные способности особенно важны (например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами), особенно при сопутствующем употреблении алкоголя.

3. Применение препарата Баралгин® М

Всегда применяйте препарат Баралгин® М в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых и подростков старше 15 лет: в качестве разовой дозы рекомендуется 1,0 – 2,0 мл (500 – 1000 мг) препарата Баралгин® М. Максимальная суточная доза – 4 мл (2000 мг), разделенная на 2–3 введения в сутки.

Врач определит необходимую дозу в зависимости от интенсивности боли или повышения температуры тела и индивидуальной чувствительности ответа на препарат Баралгин® М. Вам будут вводить препарат Баралгин® М в вену или в мышцу.

Применение у детей и подростков

Препарат Баралгин® М не следует применять у детей младше 3 месяцев. Может применяться у детей от 3 месяцев (с массой тела более 5 кг). У детей от 3 до 12 месяцев допустимо применение только в мышцу.

Следующая таблица содержит рекомендуемые дозы препарата:

Возраст (масса тела)	Разовая доза
Дети 3–11 месяцев (5 – 8 кг)	0,1–0,2 мл (50 – 100 мг) Только внутримышечно
Дети 1 – 3 года (около 9 – 15 кг)	0,2 – 0,5 мл (100 – 250 мг)
Дети 4 – 6 лет (около 16 – 23 кг)	0,3 – 0,8 мл (150 – 400 мг)
Дети 7 – 9 лет (около 24 – 30 кг)	0,4 – 1,0 мл (200 – 500 мг)
Дети 10 – 12 лет (около 31 – 45 кг)	0,5 – 1,0 мл (250 – 500 мг)
Дети 13 – 14 лет (около 46 – 53 кг)	0,8 – 1,8 мл (400 – 900 мг)

Пациенты пожилого возраста и пациенты с плохим общим состоянием здоровья / с выраженными нарушениями функции почек

У пациентов пожилого возраста, ослабленных пациентов и пациентов с нарушением функции почек дозу следует снизить, так как указанные состояния могут привести к замедлению выведения продуктов распада метамизола натрия.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Поскольку у пациентов с нарушением функции почек или печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать многократного введения высоких доз. Снижение дозы не требуется только при краткосрочном применении. Опыт длительного применения препарата отсутствует.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно, внутримышечно глубоко в мышцу.

Парентеральное введение препарата показано только при невозможности его приема внутрь.

Перед введением рекомендуется согреть препарат до температуры тела.

Внутривенное введение должно осуществляться очень медленно (скорость введения не более 1 мл/мин) в положении пациента лежа, под контролем артериального давления. При первых признаках развития анафилактических/анафилактоидных реакций необходимо прекратить введение препарата.

Поскольку гипотензивные реакции являются дозозависимыми, парентеральное введение дозы 1000 мг метамизола должно проводиться с особой осторожностью.

При слишком быстром введении препарата может наблюдаться критическое падение артериального давления и шок.

Продолжительность лечения

При применении препарата в качестве обезболивающего (анальгезирующего) средства продолжительность лечения составляет 1 – 5 дней. При применении в качестве жаропонижающего средства – 1 – 3 дня.

Если Вы применили препарата Баралгин® М больше, чем следовало:

Если Вы применили препарата Баралгин® М больше, чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы:

- тошнота, рвота, боли в животе;
- снижение функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности с уменьшением объема выделения мочи;
- головокружение, выраженная сонливость, кома, судороги;
- снижение артериального давления (иногда прогрессирующее до шока);
- нарушения сердечного ритма (тахикардия);
- возможное окрашивание мочи в красный цвет продуктами распада метамизола натрия.

Такие нарушения требуют врачебного наблюдения и соответствующего лечения. Специфического антидота для метамизола натрия нет. Основной метаболит метамизола натрия выводится с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы. При развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Баралгин® М и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:

- **Аллергическая реакция:**

Редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

Симптомы реакций более легкой степени:

- жжение в глазах;
- кашель, насморк, чихание;
- чувство сдавленности в груди;
- покраснение кожи, в частности кожи лица и головы;
- уртикария и отек лица;
- реже: тошнота и спазмы в животе.

Особыестораживающие симптомы включают жжение, зуд и ощущение тепла на языке и под языком, а также на ладонях и ступнях.

Такие реакции более легкой степени могут прогрессировать до более тяжелых форм с развитием следующих состояний:

- тяжелая крапивница;
- тяжелый ангиоотек (отек гортани и окружающих ее тканей);
- сильное спастическое сужение нижних дыхательных путей;
- учащенное сердцебиение, иногда также низкая частота пульса, нарушения сердечного ритма;
- резкое снижение артериального давления, которому иногда предшествует подъем артериального давления;
- потеря сознания, острая сосудистая недостаточность.

Эти реакции могут развиваться в особенности после инъекции в вену, и могут быть серьезными или опасными для жизни или даже смертельными в некоторых случаях. Они могут развиваться, даже если ранее препарат вводили несколько раз при отсутствии осложнений.

У пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух реакции гиперчувствительности обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы (см. см. раздел 2 «Противопоказания»).

Очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспалительные поражения полости рта и глотки, аноректальной области и половых органов, боль в горле, лихорадка, включая неожиданную устойчивую лихорадку неясного происхождения или рецидивирующую лихорадку (признаки **агранулоцитоза**). У пациентов, получающих антибиотики (препараты для лечения бактериальных инфекций), эти объективные симптомы могут быть слабо выраженными);
- повышенная склонность к кровотечению и возникновение сыпи на коже и слизистых оболочках (признаки **тромбоцитопении**);
- обширное образование волдырей и отслоение кожи (**синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз)**).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- недомогание (общее плохое самочувствие), стойкое повышение температуры тела, кровоподтеки, кровотечение и бледность, эти симптомы могут быть признаками анемии, сопровождающаяся нарушением функции костного мозга (апластическая анемия), снижением числа лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов лекарственная (**реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)**);
- чувство тошноты (тошнота или рвота), повышение температуры тела, чувство усталости, потеря аппетита, темный цвет мочи, светлый цвет кала, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота, эти симптомы могут быть признаками **лекарственного поражения печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз**.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Баралгин® М:

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- падение артериального давления, которое может быть непосредственно связано с действием препарата и не сопровождающееся другими объективными симптомами реакции гиперчувствительности.

Этот тип реакции редко приводит к серьезному резкому снижению артериального давления. Быстрая инъекция в вену увеличивает риск резкого снижения артериального давления. Риск резкого снижения артериального давления также может быть повышен у пациентов с высокой температурой тела.

Типичные объективные симптомы резкого снижения артериального давления: учащенное сердцебиение, бледность, тремор, головокружение, тошнота и состояние обморока;

- сыпь фиолетового или темно-красного цвета, иногда в виде волдырей (фиксированная лекарственная сыпь);

- окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рибоазоновой кислоты;
- в месте инъекции возможна болезненность и местные реакции (покраснение).

Редко (могут возникнуть не более чем 1 человека из 1000):

- снижение числа лейкоцитов (лейкопения);
- кожная сыпь.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- приступы бронхиальной астмы, у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- острое ухудшение функции почек, в некоторых случаях с небольшим объемом выделения мочи или с отсутствием выделения мочи, экскреция белков крови с мочой, острая почечная недостаточность; неинфекционное воспаление почек.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- внезапная сосудистая недостаточность вследствие тяжелой аллергической реакции анафилактический шок;
- сердечный приступ, связанный с аллергической реакцией (аллергический острый коронарный синдром);
- желудочно-кишечное кровотечение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., д 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Баралгин® М

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле и на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищённом от света месте при температуре от 8 °С до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Баралгин® М содержит

Действующим веществом является метамизол натрия.

Каждая ампула содержит 2500 миллиграммов метамизола натрия.

Прочим вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Внешний вид Баралгин® М и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

По 5 мл в ампулы темного стекла с точкой разлома. По 5 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 поддону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Санофи Индия Лимитед, Индия / Sanofi India Limited, India

Sanofi House, CTS No. 117-B, L&T Business Park,

Saki Vihar Road, Powai, Mumbai 400072, India

Производитель

Элизиум Фармасьютикалс Лтд., Индия

Elysium Pharmaceuticals Ltd., India

AT & Post.- Dabhasa, Tal. - Padra, Dist. - Vadodara, India

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Российская Федерация, 125375,

г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

www.sanofi.ru

Республика Казахстан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

Адрес: Республика Казахстан, 050011,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258 В

Тел.: +7 727 2222 100

Е-mail: PVEurasia@stada.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>