МИНЗДРАВ РОССИИ
170625
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ПИРАЛГИН
(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки
(лекарственная форма, дозировка)

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
(наименование фирмы производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

170625

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Нежелательные реакции, связанные с напроксеном Наиболее часто наблюдались нежелательные реакции со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. В каждой группе нежелательные реакции перечислены в порядке убывания серьезности. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – эозинофилия. гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль, вертиго, головокружение, сонливость; нечасто – депрессия, нарушение сна, невозможность	***Нежелательные реакции, связанные с напроксеном*** Наиболее часто наблюдались нежелательные реакции со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. В каждой группе нежелательные реакции перечислены в порядке убывания серьезности. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – эозинофилия. гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль, вертиго, головокружение, сонливость; нечасто – депрессия, нарушение сна, невозможность

Старая редакция	Новая редакция
концентрироваться, бессонница, недомогание. *Нарушения со стороны органа зрения:* часто – нарушение зрения. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* часто – шум в ушах, нарушение слуха; нечасто – снижение слуха. *Нарушения со стороны сердца:* часто – отечность, ощущение сердцебиения; нечасто – застойная сердечная недостаточность. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – одышка; нечасто – эозинофильная пневмония. *Желудочно-кишечные нарушения:* часто – запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, стоматит, метеоризм; нечасто – желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация желудка, кровавая рвота, мелена, рвота; очень редко – рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона; частота неизвестна – гастрит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто – повышение сывороточной активности «печеночных» ферментов, желтуха. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – кожный зуд, кожная сыпь, экхимозы, пурпура; нечасто – алопеция, фотодерматозы; очень редко – буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный	концентрироваться, бессонница, недомогание. *Нарушения со стороны органа зрения:* часто – нарушение зрения. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* часто – шум в ушах, нарушение слуха; нечасто – снижение слуха. *Нарушения со стороны сердца:* часто – отечность, ощущение сердцебиения; нечасто – застойная сердечная недостаточность. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – одышка; нечасто – эозинофильная пневмония. *Желудочно-кишечные нарушения:* часто – запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, стоматит, метеоризм; нечасто – желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация желудка, кровавая рвота, мелена, рвота; очень редко – рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона; частота неизвестна – гастрит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто – повышение сывороточной активности «печеночных» ферментов, желтуха. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – кожный зуд, кожная сыпь, экхимозы, пурпура; нечасто – алопеция, фотодерматозы; очень редко – буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный

Старая редакция	Новая редакция
некролиз. *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* нечасто – миалгия и мышечная слабость. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто – гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – жажда, повышенное потоотделение; нечасто – реакции гиперчувствительности, нарушения менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка). При терапии НПВП сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении артериального давления. Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно высоких доз и при длительной терапии) может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Нежелательные реакции, причинно-следственная связь которых с применением напроксена не установлена *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* апластическая	некролиз; частота неизвестна – DRESS-синдром. *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* нечасто – миалгия и мышечная слабость. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто – гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – жажда, повышенное потоотделение; нечасто – реакции гиперчувствительности, нарушения менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка). При терапии НПВП сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении артериального давления. Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно высоких доз и при длительной терапии) может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). Нежелательные реакции, причинно-следственная связь которых с применением напроксена не установлена *Нарушения со стороны крови и*

Старая редакция	Новая редакция
анемия, гемолитическая анемия. *Нарушения со стороны нервной системы:* асептический менингит, когнитивная дисфункция. *Нарушения со стороны сосудов:* васкулит. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу, крапивница. *Общие нарушения и реакции в месте введения:* ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия.	*лимфатической системы:* апластическая анемия, гемолитическая анемия. *Нарушения со стороны нервной системы:* асептический менингит, когнитивная дисфункция. *Нарушения со стороны сосудов:* васкулит. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу, крапивница. *Общие нарушения и реакции в месте введения:* ангионевротический отек, гипергликемия, гипогликемия.

Заместитель генерального директора
по инновационному развитию С.И. Марченко