

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Баралгин® М

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи Индия Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **161220** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>С циклоспорином</i> Метамизол натрия может снижать концентрацию циклоспорина в сыворотке крови, поэтому при их совместном применении следует контролировать концентрации циклоспорина. <i>С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами</i> Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами	Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>С циклоспорином</i> Метамизол натрия может снижать концентрацию циклоспорина в сыворотке крови, поэтому при их совместном применении следует контролировать концентрации циклоспорина. <i>С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами</i> Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами

Старая редакция	Новая редакция
может привести к взаимному усилению токсических эффектов. <i>С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом</i> Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. <i>С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени</i> Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. <i>С седативными средствами и транквилизаторами</i> Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может развиваться тяжелая гипотермия. <i>С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками</i>	может привести к взаимному усилению токсических эффектов. <i>С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом</i> Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. <i>С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени</i> Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. <i>С седативными средствами и транквилизаторами</i> Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может развиваться тяжелая гипотермия. <i>С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками</i>

Старая редакция	Новая редакция
плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин) Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, усиливает их действие. С миелотоксичными лекарственными средствами Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия. С метотрексатом Добавление метамизола натрия к лечению метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому следует избегать совместного применения этих лекарственных средств. С тиамазолом и сарколизинном	плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин) Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, усиливает их действие. С миелотоксичными лекарственными средствами Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия. С метотрексатом Добавление метамизола натрия к лечению метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому следует избегать совместного применения этих лекарственных средств. С тиамазолом и сарколизинном

Старая редакция	Новая редакция
Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.	Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.
<i>С кодеином, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов и пропранололом</i>	<i>С кодеином, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов и пропранололом</i>
Кодеин, блокаторы H ₂ -гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.	Кодеин, блокаторы H ₂ -гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.
<i>С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином</i>	<i>С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином</i>
Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия (повышенный риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций).	Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия (повышенный риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций).
<i>С ацетилсалициловой кислотой</i>	<i>С ацетилсалициловой кислотой</i>
При совместном применении метамизол натрия может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции	При совместном применении метамизол натрия может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции

Старая редакция	Новая редакция
(профилактики тромбообразования). <i>С бупропионом</i> Метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует принимать во внимание при одновременном применении метамизола натрия и бупропиона.	(профилактики тромбообразования). <i>С субстратами CYP2B6</i> Метамизол является слабым индуктором CYP2B6. Совместное применение метамизола с субстратами CYP2B6, такими как бупропион и эфавиренз, может привести к снижению концентрации данных препаратов в крови, что следует принимать во внимание.

Специалист по регистрации



Гончарова И.В.