

## 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 № 4

02 12 22

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Противопоказания</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Повышенная чувствительность к метамизолу натрия и другим вспомогательным веществам, а также другим пиразолонам (феназон, пропифеназон, изопропиламинофеназон) или к пиразолидинам (фенилбутазон, оксифенбутазон), включая, например, указания в анамнезе на развитие агранулоцитоза при применении одного из этих препаратов.</li><li>• Нарушения костномозгового кроветворения (например, после лечения цитостатическими препаратами) или заболевания гематопоетической системы.</li><li>• Указания в анамнезе на развитие бронхоспазма или других анафилактических реакций (например, крапивницу, ринит, ангионевротический отек) при применении анальгезирующих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен.</li><li>• Острая интермиттирующая</li></ul> | <b>Противопоказания</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Повышенная чувствительность к метамизолу натрия и другим вспомогательным веществам, а также другим пиразолонам (феназон, пропифеназон, изопропиламинофеназон) или к пиразолидинам (фенилбутазон, оксифенбутазон), включая, например, указания в анамнезе на развитие агранулоцитоза или тяжелых кожных реакций при применении одного из этих препаратов.</li><li>• Нарушения костномозгового кроветворения (например, после лечения цитостатическими препаратами) или заболевания гематопоетической системы.</li><li>• Указания в анамнезе на развитие бронхоспазма или других анафилактических реакций (например, крапивницу, ринит, ангионевротический отек) при применении анальгезирующих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен.</li></ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>печеночная порфирия (риск развития обострений порфирии).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Артериальная гипотензия, нестабильность гемодинамики.</li> <li>• Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (риск развития гемолиза).</li> <li>• Беременность (первый и третий триместр).</li> <li>• Период грудного вскармливания.</li> <li>• Дети в возрасте до 3-х месяцев или с массой тела менее 5 кг (отсутствует достаточные научные данные о применении препарата у данной группы детей).</li> <li>• Дети в возрасте от 3 до 12 месяцев (только для внутривенного введения).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития обострений порфирии).</li> <li>• Артериальная гипотензия, нестабильность гемодинамики.</li> <li>• Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (риск развития гемолиза).</li> <li>• Беременность (первый и третий триместр).</li> <li>• Период грудного вскармливания.</li> <li>• Дети в возрасте до 3-х месяцев или с массой тела менее 5 кг (отсутствует достаточные научные данные о применении препарата у данной группы детей).</li> <li>• Дети в возрасте от 3 до 12 месяцев (только для внутривенного введения).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Побочное действие</b></p> <p>Побочные эффекты были классифицированы соответственно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (<math>\geq 10\%</math>); часто (<math>\geq 1\%</math>, <math>&lt; 10\%</math>); нечасто (<math>\geq 0,1\%</math>, <math>&lt; 1\%</math>); редко (<math>\geq 0,01\%</math>, <math>&lt; 0,1\%</math>); очень редко (<math>&lt; 0,01\%</math>); частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно оценить частоту развития побочных эффектов).</p> <p><b>Нарушения со стороны сердца</b></p> <p><i>Частота неизвестна:</i> синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром).</p> <p><b>Нарушения со стороны иммунной системы</b></p> <p><i>Редко:</i> метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые могут быть тяжелыми и угрожающими жизни, и в некоторых случаях могут привести к летальному исходу. В случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций необходимо немедленно прекратить введение препарата, провести мероприятия по оказанию пациентам неотложной медицинской помощи,</p> | <p><b>Побочное действие</b></p> <p>Побочные эффекты были классифицированы соответственно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (<math>\geq 10\%</math>); часто (<math>\geq 1\%</math>, <math>&lt; 10\%</math>); нечасто (<math>\geq 0,1\%</math>, <math>&lt; 1\%</math>); редко (<math>\geq 0,01\%</math>, <math>&lt; 0,1\%</math>); очень редко (<math>&lt; 0,01\%</math>); частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно оценить частоту развития побочных эффектов).</p> <p><b>Нарушения со стороны сердца</b></p> <p><i>Частота неизвестна:</i> синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром).</p> <p><b>Нарушения со стороны иммунной системы</b></p> <p><i>Редко:</i> метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые могут быть тяжелыми и угрожающими жизни, и в некоторых случаях могут привести к летальному исходу. В случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций необходимо немедленно прекратить введение препарата, провести мероприятия по оказанию пациентам неотложной медицинской помощи,</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>провести развернутый клинический анализ крови (см. раздел «Особые указания»).</p> <p>Эти реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений.</p> <p>Такие лекарственные реакции могут развиваться во время инъекции метамизола натрия или через несколько часов после его введения, однако обычно они наблюдаются в течение первого часа после введения препарата.</p> <p>Обычно более легкие анафилактические или анафилактоидные реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (таких как зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отеки), одышки и реже в виде жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта.</p> <p>Более легкие реакции могут прогрессировать до тяжелых форм с развитием генерализованной крапивницы, тяжелого ангионевротического отека (особенно с вовлечением гортани), тяжелого бронхоспазма, нарушений ритма сердца, резкого снижения артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитием гемодинамического шока.</p> <p><i>Очень редко:</i> 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), реакции непереносимости обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> анафилактический шок.</p> <p><b><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></b></p> <p><i>Нечасто:</i> кроме проявлений анафилактических/анафилактоидных</p> | <p>провести развернутый клинический анализ крови (см. раздел «Особые указания»).</p> <p>Эти реакции могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений.</p> <p>Такие лекарственные реакции могут развиваться во время инъекции метамизола натрия или через несколько часов после его введения, однако обычно они наблюдаются в течение первого часа после введения препарата.</p> <p>Обычно более легкие анафилактические или анафилактоидные реакции проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (таких как зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отеки), одышки и реже в виде жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта.</p> <p>Более легкие реакции могут прогрессировать до тяжелых форм с развитием генерализованной крапивницы, тяжелого ангионевротического отека (особенно с вовлечением гортани), тяжелого бронхоспазма, нарушений ритма сердца, резкого снижения артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и развитием гемодинамического шока.</p> <p><i>Очень редко:</i> 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), реакции непереносимости обычно проявляются в виде приступов бронхиальной астмы.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> анафилактический шок.</p> <p><b><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></b></p> <p><i>Нечасто:</i> кроме проявлений анафилактических/анафилактоидных</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>реакций на коже и слизистых оболочках, перечисленных выше, нечасто может возникать фиксированная лекарственная сыпь.</p> <p><i>Редко:</i> кожная сыпь.</p> <p><i>Очень редко:</i> синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>реакций на коже и слизистых оболочках, перечисленных выше, нечасто может возникать фиксированная лекарственная сыпь.</p> <p><i>Редко:</i> кожная сыпь.</p> <p><i>Очень редко:</i> синдром Стивенса-Джонсона (ССД) или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)) с летальным исходом.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></b></p> <p><i>Редко:</i> лейкопения.</p> <p><i>Очень редко:</i> агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом), тромбоцитопения.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.</p> <p>Эти реакции являются иммунологическими по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений.</p> <p>Типичными симптомами агранулоцитоза являются воспалительные поражения слизистых оболочек (полости рта и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка (включая неожиданную устойчивую лихорадку неясной этиологии или рецидивирующую лихорадку). Следует учитывать, что если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфоузлов является слабовыраженным или отсутствует.</p> <p>Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на</p> | <p><b><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></b></p> <p><i>Редко:</i> лейкопения.</p> <p><i>Очень редко:</i> агранулоцитоз (включая случаи с летальным исходом), тромбоцитопения.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.</p> <p>Эти реакции являются иммунологическими по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат применялся неоднократно без каких-либо осложнений.</p> <p>Типичными симптомами агранулоцитоза являются воспалительные поражения слизистых оболочек (полости рта и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка (включая неожиданную устойчивую лихорадку неясной этиологии или рецидивирующую лихорадку). Следует учитывать, что если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфоузлов является слабовыраженным или отсутствует.</p> <p>Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>коже и слизистых оболочках.</p> <p>В случае развития вышеперечисленных нарушений со стороны крови и лимфатической системы необходимо прекратить применение препарата и провести развернутый клинический анализ крови (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><b>Нарушения со стороны сосудов</b></p> <p><i>Нечасто:</i> во время или после введения препарата возможно развитие изолированных транзиторных гипотонических реакций (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилктоидных реакций); в редких случаях – резкое снижение артериального давления.</p> <p>Быстрое внутривенное введение препарата увеличивает риск развития подобных гипотензивных реакций.</p> <p><b>Общие расстройства и нарушения в месте введения</b></p> <p><i>Нечасто:</i> в месте инъекции возможна болезненность и местные реакции (гиперемия).</p> <p><i>Очень редко:</i> флебит.</p> <p><b>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</b></p> <p><i>Нечасто:</i> возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты.</p> <p><i>Очень редко:</i> возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией; в единичных случаях может развиваться острый интерстициальный нефрит.</p> <p><b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b></p> <p>Сообщалось о случаях развития желудочно-кишечного кровотечения.</p> <p><b>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</b></p> | <p>коже и слизистых оболочках.</p> <p>В случае развития вышеперечисленных нарушений со стороны крови и лимфатической системы необходимо прекратить применение препарата и провести развернутый клинический анализ крови (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><b>Нарушения со стороны сосудов</b></p> <p><i>Нечасто:</i> во время или после введения препарата возможно развитие изолированных транзиторных гипотонических реакций (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилктоидных реакций); в редких случаях – резкое снижение артериального давления.</p> <p>Быстрое внутривенное введение препарата увеличивает риск развития подобных гипотензивных реакций.</p> <p><b>Общие расстройства и нарушения в месте введения</b></p> <p><i>Нечасто:</i> в месте инъекции возможна болезненность и местные реакции (гиперемия).</p> <p><i>Очень редко:</i> флебит.</p> <p><b>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</b></p> <p><i>Нечасто:</i> возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты.</p> <p><i>Очень редко:</i> возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией; в единичных случаях может развиваться острый интерстициальный нефрит.</p> <p><b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b></p> <p>Сообщалось о случаях развития желудочно-кишечного кровотечения.</p> <p><b>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</b></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Частота неизвестна:</i> может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <i>Частота неизвестна:</i> может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Особые указания</b></p> <p>При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, и детей до 5 лет лечение метамизолом натрия должно проводиться только под наблюдением врача.</p> <p><b>Анафилактические/анафилктоидные реакции</b></p> <p>При выборе способа введения препарата следует учитывать, что парентеральное применение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилктоидных реакций.</p> <p>Повышенный риск развития анафилактических/анафилктоидных реакций на метамизол натрия обуславливают следующие состояния:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- бронхиальная астма, индуцированная приемом анальгетиков;</li> <li>- непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека;</li> <li>- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);</li> <li>- хроническая крапивница;</li> <li>- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее установленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с</li> </ul> | <p><b>Особые указания</b></p> <p>При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, и детей до 5 лет лечение метамизолом натрия должно проводиться только под наблюдением врача.</p> <p><b>Анафилактические/анафилктоидные реакции</b></p> <p>При выборе способа введения препарата следует учитывать, что парентеральное применение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилктоидных реакций.</p> <p>Повышенный риск развития анафилактических/анафилктоидных реакций на метамизол натрия обуславливают следующие состояния:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- синдром бронхиальной астмы, индуцированный приемом анальгетиков;</li> <li>- непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека;</li> <li>- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);</li> <li>- хроническая крапивница;</li> <li>- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее установленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с</li> </ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>анальгетиками (аспириновой астмы);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам);</li> <li>- анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолоны, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел «Противопоказания») в анамнезе.</li> </ul> <p>Перед применением препарата Баралгин® М необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выяснения, что пациент относится к группе особого риска развития анафилактоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательного взвешивания возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении препарата Баралгин® М у таких пациентов потребуются строгий медицинский контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций.</p> <p>У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью.</p> <p><b>Тяжелые кожные реакции</b></p> <p>На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении симптомов ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистых оболочек) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение препаратом.</p> | <p>анальгетиками (аспириновой астмы);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам);</li> <li>- анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолоны, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел «Противопоказания») в анамнезе.</li> </ul> <p>Перед применением препарата Баралгин® М необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выяснения, что пациент относится к группе особого риска развития анафилактоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательной оценки возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении препарата Баралгин® М у таких пациентов потребуются строгий медицинский контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им немедленной неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций.</p> <p>У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью.</p> <p><b>Тяжелые кожные нежелательные реакции</b></p> <p>На фоне применения метамизола натрия были описаны тяжелые кожные нежелательные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными.</p> <p>При появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Пациенты должны быть информированы о субъективных и объективных симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>признаках гиперчувствительности со стороны кожи, лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение метамизолом натрия.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><i>Агранулоцитоз</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Пациенты должны быть информированы о субъективных и объективных симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><i>Агранулоцитоз</i></p> <p>Агранулоцитоз, развивающийся на фоне лечения метамизолом, имеет иммунно-аллергическое происхождение и продолжается, по меньшей мере, одну неделю. Подобная реакция возникает очень редко, может быть тяжелой, жизнеугрожающей и даже с летальным исходом. Эта реакция не является дозозависимой и может возникнуть в любой момент во время лечения.</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p><i>Агранулоцитоз</i></p> <p>Агранулоцитоз, развивающийся на фоне лечения метамизолом, имеет иммунно-аллергическое происхождение и продолжается, по меньшей мере, одну неделю. Подобные реакции возникают очень редко, могут быть тяжелыми, жизнеугрожающими и даже с летальным исходом. Эти реакции не являются дозозависимыми и могут возникнуть в любой момент во время лечения.</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Все пациенты должны быть проинструктированы прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с лечащим врачом при появлении следующих субъективных или объективных симптомов, возможно связанных с нейтропенией: лихорадка, озноб, боль в горле, язвы в полости рта. В случае развития нейтропении (количество нейтрофилов <math>&lt; 1500</math> в <math>\text{мм}^3</math>) необходимо немедленно прекратить лечение, срочно выполнить развернутый общий анализ крови и продолжать контроль состава крови до возвращения количества форменных элементов к нормальным значениям.</p> | <p>Все пациенты должны быть проинструктированы прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с лечащим врачом при появлении следующих субъективных или объективных симптомов, возможно связанных с нейтропенией: лихорадка, озноб, боль в горле, язвы в полости рта. В случае развития нейтропении (количество нейтрофилов <math>&lt; 1500</math> в <math>\text{мм}^3</math>) необходимо немедленно прекратить лечение, срочно выполнить развернутый клинический анализ крови и продолжать контроль состава крови до возвращения количества форменных элементов к нормальным значениям.</p> |
| <p><i>Панцитопения</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><i>Панцитопения</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого клинического анализа крови вплоть до их нормализации.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Все пациенты должны быть</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>вплоть до их нормализации.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>проинструктированы немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении во время лечения метамизолом субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекции, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Все пациенты должны быть проинструктированы немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении во время лечения метамизолом субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекция, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Изолированные гипотензивные реакции</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Изолированные гипотензивные реакции</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Во избежание развития тяжелых гипотензивных реакций необходимо придерживаться следующих рекомендаций:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внутривенное введение препарата следует осуществлять медленно;</li> <li>- пациентам с имеющейся гипотензией, снижением объема циркулирующей крови, дегидратацией, нестабильностью гемодинамики или с начальной стадией недостаточности кровообращения требуется предварительная нормализация гемодинамики;</li> <li>- при лечении пациентов с высокой температурой тела следует соблюдать осторожность.</li> </ul> | <p>Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Во избежание развития тяжелых гипотензивных реакций необходимо придерживаться следующих рекомендаций:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внутривенное введение препарата следует осуществлять медленно;</li> <li>- пациентам с имеющейся гипотензией, снижением объема циркулирующей крови, дегидратацией, нестабильностью гемодинамики или с начальной стадией недостаточности кровообращения требуется предварительная нормализация гемодинамики;</li> <li>- при лечении пациентов с высокой температурой тела следует соблюдать осторожность.</li> </ul> |
| <p>Таким пациентам необходимо с особой внимательностью оценивать наличие показаний к применению метамизола, а в случае введения препарата Баралгин® М в подобных обстоятельствах, необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение. Для снижения риска развития гипотензивных реакций могут потребоваться профилактические меры (стабилизация гемодинамики).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>У таких пациентов необходимо с особой внимательностью оценивать наличие показаний к применению метамизола, а в случае введения препарата Баралгин® М в подобных обстоятельствах, необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение. Для снижения риска развития гипотензивной реакции могут потребоваться профилактические меры (стабилизация гемодинамики).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>У пациентов, которым необходимо избегать снижения артериального давления, таких как пациенты с тяжелой ишемической</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>У пациентов, которым необходимо избегать снижения артериального давления, таких</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>болезнью сердца или стенозами сосудов, кровоснабжающих головной мозг, применение препарата Баралгин® М допускается только при тщательном контроле гемодинамических параметров.</p>                                                                                                              | <p>как пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозами сосудов, кровоснабжающих головной мозг, применение препарата Баралгин® М допускается только при тщательном контроле гемодинамических параметров.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Острая боль в животе</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Острая боль в животе</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Недопустимо использование препарата Баралгин® М для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).</p>                                                                                                                                                                                 | <p>Недопустимо использование препарата Баралгин® М для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Нарушение функции печени и почек</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Нарушение функции печени и почек</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>У пациентов с нарушением функции печени или почек препарат Баралгин® М следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата.</p>                                                                                                  | <p>У пациентов с нарушением функции печени или почек препарат Баралгин® М следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Влияние на результаты лабораторных исследований</b></p>                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Лекарственное поражение печени</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>У пациентов, получавших лечение метамизолом, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в сыворотке крови).</p> | <p>У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождалась признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени. Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>иммуноаллергическую природу.</p> <p>Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.</p> <p>Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени.</p> <p><b><i>Влияние на результаты лабораторных исследований</i></b></p> <p>У пациентов, получавших лечение метамизолом, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в сыворотке крови).</p> |

Специалист по регистрации



Симонова Е.В.