

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Анальгин, 500 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: Метамизол натрия/Metamizole sodium

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.



СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат **Анальгин** и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата **Анальгин**.
3. Как применять **Анальгин**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить **Анальгин**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АНАЛЬГИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Данный лекарственный препарат содержит действующее вещество метамизол натрия, который является болеутоляющим и жаропонижающим препаратом из группы пиразолонов.

Анальгин применяют при:

- острых болях после травм или операций;
- почечных и печеночных коликах (в комбинации со спазмолитическими препаратами);
- болях при онкологических заболеваниях;
- других острых и хронических интенсивных болях, когда другие лечебные мероприятия невозможны;
- лихорадках, когда другие методы лечения неэффективны.

Внутривенное и внутримышечное введение лекарственного препарата используется только в тех случаях, когда приём препарата внутрь невозможен.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АНАЛЬГИН

2.1. Противопоказания

Анальгин нельзя применять, если у Вас:

- аллергия на метамизол или другие пиразолон (например: феназон, пропифеназон) или пиразолидины (например: фенилбутазон, оксифенбутазон);

Сюда же относятся пациенты с выраженным снижением определенных лейкоцитов (агранулоцитоз) после применения метамизола;

- аллергия на любой из компонентов этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6.1);

- имеется непереносимость болеутоляющих препаратов (синдром анальгетической астмы или непереносимость анальгетиков по типу ангионевротического отека, крапивницы);

Это относится к пациентам, которые реагируют на болеутоляющие препараты, такие как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен спастическим сужением нижних дыхательных путей или другими реакциями гиперчувствительности, такими как крапивница с зудом и волдырями, насморк, отеки (крапивница, ринит, ангионевротический отек);

- имеются нарушения функции костного мозга, в том числе, после лечения некоторыми противораковыми препаратами;

- имеются заболевания крови;

- имеется наследственное заболевание с риском разрушения эритроцитов (врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);

- имеется наследственное заболевание с нарушением образования красного кровяного пигмента (острая перемежающаяся печеночная порфирия);

- низкое кровяное давление или плохое кровообращение;

- последний триместр беременности;

- период грудного вскармливания;

- детский возраст до 3-х месяцев или с массой тела меньше 5 кг (отсутствует информация о применении);

- детский возраст от 3 месяцев до 11 месяцев для внутривенного пути введения.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата **Анальгин** проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Анальгин содержит метамизол и способен вызывать редкие, но опасные для жизни нежелательные реакции:

- внезапная недостаточность кровообращения;
- агранулоцитоз (тяжелое заболевание, характеризующееся резким снижением в крови определенных лейкоцитов).

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

- неожиданное ухудшение общего самочувствия (например: лихорадка, озноб, боль в горле, затрудненное глотание);
- лихорадка, которая не проходит или возвращается;
- болезненные изменения слизистых оболочек, особенно во рту, носу и горле, или в области гениталий, или ануса (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас есть признаки снижения количества всех типов клеток крови (панцитопения) (например: общее недомогание, инфекция или постоянная лихорадка, кровоподтеки, кровотечение и бледность) или тромбоцитов (тромбоцитопения) (например: повышенная склонность к кровотечениям, точечные кровотечения на коже и слизистых оболочек), применение **Анальгина** следует немедленно прекратить и незамедлительно обратиться к врачу (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Ваш врач должен регулярно контролировать Ваши анализы крови и прекращать лечение, если есть определенные изменения.

Если у Вас аллергическая или другие реакции, возникающие в результате работы иммунной системы организма (например, агранулоцитоз) на **Анальгин**, Вы подвержены риску такой же реакции и на другие пиразолон и пиразолидины (химически родственные вещества), болеутоляющие препараты (феназон, пропиофеназон, фенилбутазон, оксифенбутазон) и наоборот, если Вы подвержены аллергическим или другим реакциям, возникающим в результате работы иммунной системы организма на другие пиразолон (пиразолидины), то Вы подвержены риску таких же реакций и на **Анальгин**.

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

Тяжелые реакции гиперчувствительности

Риск тяжелых реакций гиперчувствительности значительно повышается, если у Вас:

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

В этом случае **Анальгин** применять нельзя. Дополнительную информацию смотрите в разделе 2.1 «Противопоказания».

- одышка, при астме, особенно если Вы страдаете носовыми полипами или воспалением носа и придаточных пазух носа;

- длительная крапивница;

- повышенная чувствительность к красителям (например, тартразину) или консервантам (например, бензоатам);

- непереносимость алкоголя.

Если у Вас даже небольшое количество алкоголя вызывает чихание, слезотечение и сильное покраснение лица, это может быть признаком непереносимости болеутоляющих препаратов, которая еще не распознана (см. раздел 2.1, «Противопоказания»).

У пациентов с повышенным риском развития реакций гиперчувствительности **Анальгин** можно применять только после тщательной оценки пользы и риска (см. также раздел 2.1). Если в таких случаях используется **Анальгин**, пациент должен находиться под пристальным наблюдением врача и должна быть обеспечена готовность к неотложной помощи.

Может развиваться анафилактический шок, особенно у восприимчивых пациентов (см. раздел 4). Особая осторожность требуется у пациентов с астмой или предрасположенных к реакциям гиперчувствительности.

Тяжелые кожные реакции

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

Прекратите использование метамизола и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся какие-либо симптомы из вышеперечисленных реакций, описанных в разделе 4.

Если у Вас когда-либо возникали тяжелые кожные реакции, ни в коем случае нельзя возобновлять лечение **Анальгином** (см. раздел 4).

Нарушения со стороны печени

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимавших метамизол, симптомы которого развивались в течение от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Прекратите использование **Анальгина** и обратитесь к врачу, если у Вас появятся симптомы заболеваний печени, такие как плохое самочувствие (плохое самочувствие или недомогание), лихорадка, усталость, потеря аппетита, темная моча, светлый стул, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Ваш врач проверит функцию Вашей печени.

Не следует применять **Анальгин**, если ранее Вы применяли препарат, содержащий метамизол и у Вас возникли проблемы с печенью.

Падение артериального давления

Анальгин может вызвать снижение артериального давления (см. также раздел 4). Это происходит при парентеральном, а не при оральном применении. Этот риск дополнительно возрастает, если у Вас:

- слишком быстрое введение лекарственного препарата в вену (см. раздел 3);
- низкое кровяное давление, обезвоживание, слабое кровообращение или недостаточность кровообращения (например, в случае сердечного приступа или тяжелых травм);
- высокая температура.

Анальгин следует применять только под тщательным контролем функции кровообращения, следует избегать снижения артериального давления, особенно при тяжелой ишемической болезни сердца и сужении сосудов головного мозга.

Чтобы свести к минимуму риск серьезного снижения артериального давления и своевременно прекратить введение при первых признаках анафилактической или анафилактикоидной реакции, внутривенную инъекцию **Анальгина** следует проводить очень медленно, т.е. не более 1 мл (или 0,5 г метамизола натрия) в минуту.

Нарушения функции почек или печени

Если у Вас нарушена функция почек или печени, **Анальгин** следует применять только после тщательной оценки соотношения риска и пользы и с соблюдением соответствующих мер предосторожности (см. раздел 3 «Пациенты с выраженными нарушениями функции печени и почек»).

Анальгин не следует применять вместе с другими лекарственными препаратами, за исключением случаев смешивания.

2.3. Применение у детей

Анальгин не следует применять у новорожденных и детей в возрасте до 3 месяцев или с массой тела меньше 5 кг (отсутствует информация о применении). Детям в возрасте от 3 до 11 месяцев **Анальгин** можно применять только внутримышечно.

См. также раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата **Анальгин**».

2.4. Применение Анальгина совместно с другими лекарственными препаратами

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу о следующих лекарственных препаратах, так как может произойти снижение концентрации их уровня в крови и, возможно, снижение эффективности этих препаратов:

- бупропион, препарат, используемый для лечения депрессии и помогающий бросить курить;
- эфавиренц, препарат, используемый для лечения ВИЧ/СПИДа;
- метадон, препарат, используемый для лечения зависимости от наркотических препаратов (называемых опиоидами);
- вальпроат, препарат, используемый для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;
- циклоспорин, препарат, применяемый для подавления иммунной системы организма;
- такролимус, препарат, используемый для предотвращения отторжения органов у пациентов, перенесших трансплантацию;
- сертралин, препарат, используемый для лечения депрессии.

Врач должен контролировать эффективность и/или концентрацию препаратов в крови.

В частности, сообщите Вашему врачу о следующих лекарственных препаратах, совместное применение которых с **Анальгином** следует избегать:

- метотрексат, препарат, используемый для лечения рака или ревматических заболеваний;

Одновременное применение может усилить возможное повреждение печени метотрексатом, особенно у пожилых людей. Поэтому этой комбинации следует избегать.

- ацетилсалициловая кислота при приеме в малых дозах для защиты сердца;

Одновременное применение может снизить влияние ацетилсалициловой кислоты на тромбоциты.

- хлорпромазин, препарат, используемый для лечения психических расстройств.

При одновременном применении возможно резкое снижение температуры тела.

Анальгин, также может взаимодействовать с некоторыми препаратами (неизвестно в какой степени **Анальгин** приводит к этим взаимодействиям):

- принимаемые антикоагулянты;
- каптоприл, препарат, используемый для лечения высокого кровяного давления и некоторых сердечных заболеваний;
- литийсодержащие препараты, используемые для лечения психических расстройств;
- мочегонные препараты, такие как триамтерен;
- препараты для снижения артериального давления.

2.5. Влияние на методы исследования

Перед проведением лабораторных исследований сообщите лечащему врачу о применении **Анальгина**. Активное вещество метамизол может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, таких как содержание в крови уровня креатинина, жиров, холестерина ЛПВП или мочевой кислоты.

2.6. Применение Анальгина вместе с алкоголем

По возможности не следует употреблять алкоголь во время применения **Анальгина**.

2.7. Беременность, лактация и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат.

Беременность

Имеющиеся данные о применении метамизола в течение первых трех месяцев беременности ограничены, но не указывают на вредное воздействие на эмбрион. В отдельных случаях, когда не существует других вариантов лечения, однократные дозы метамизола могут быть допустимы в течение первого и второго триместра после консультации с врачом или работником аптеки и после тщательной оценки риска/пользы применения метамизола. Однако использование метамизола обычно не рекомендуется в первом и втором триместре. Нельзя применять **Анальгин** в течение последних трех месяцев беременности, так как существует повышенный риск осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие важного кровеносного сосуда, так называемого боталлова протока у нерожденного ребенка, который естественным образом закрывается только после рождения).

Грудное вскармливание

Продукты распада метамизола в значительных количествах попадают в грудное молоко и нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. В частности, следует избегать повторного применения метамизола во время грудного вскарм-

ливания. В случае однократного применения метамизола матерям рекомендуется собирать и выбрасывать грудное молоко в течение 48 часов после применения.

2.8. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В рекомендуемом диапазоне доз не наблюдается нарушений способности концентрироваться и скорости реагирования.

В качестве меры предосторожности, по крайней мере, при более высоких дозах следует учитывать ухудшение состояния и воздерживаться от работы с механизмами, вождения транспортных средств и других опасных видов деятельности. Особенно, если Вы употребляли алкоголь.

2.9. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Анальгин содержит натрий

Лекарственный препарат содержит 34,5 мг натрия на 1 мл раствора. Это соответствует, примерно, 1,7 % рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека. Если Вы находитесь на диете с низким содержанием соли, Вы должны принять это во внимание.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНАЛЬГИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

3.1. Рекомендуемая доза

Доза зависит от интенсивности боли, лихорадки и индивидуальной чувствительности пациента. По возможности должны быть использованы самые минимальные дозы.

Начало действия препарата можно ожидать через 30 минут после введения. Разовую дозу можно принимать до 4 раз в сутки с интервалами 6-8 часов в зависимости от максимальной суточной дозы (см. таблицу рекомендуемых дозировок и максимальные дозы).

Взрослые и подростки от 15 лет и старше

Взрослым и подросткам 15 лет и старше (с массой тела более 53 кг) можно вводить 1-2 мл (эквивалентно 500 - 1000 мг) однократно внутривенно или внутримышечно; при необходимости разовая доза может быть увеличена до 5 мл (эквивалентно 2500 мг). Максимальная суточная доза - 8 мл; при необходимости суточная доза может быть увеличена до 10 мл (соответствует 5000 мг).

Дети

Для детей и подростков в возрасте до 14 лет разовая доза метамизола 8-16 мг на килограмм массы тела. У детей для снижения температуры, как правило, достаточная доза метамизола составляет 10 мг на килограмм массы тела.

Не рекомендуется применение **Анальгина** у детей в первые 3 месяца жизни, используйте другие доступные лекарственные формы для маленьких детей.

Пациентам в возрасте от 3 месяцев до 1 года метамизол вводится только внутримышечно.

Приведенная ниже таблица содержит рекомендуемую дозировку и максимальные дозы.

Возраст (вес тела)	Разовая доза	Максимальная доза
3-11 месяцев (5-8 кг)	0,1-0,2 мл (50-100 мг метамизола натрия) только внутримышечно	0,4-0,8 мл (200-400 мг метамизола натрия) только внутримышечно
1-3 года (9-15 кг)	0,2-0,5 мл (100-250 мг метамизола натрия)	0,8-2,0 мл (400-1000 мг метамизола натрия)
4-6 лет (16-23 кг)	0,3-0,8 мл (150-400 мг метамизола натрия)	1,2-3,2 мл (600-1600 мг метамизола натрия)
7-9 лет (24-30 кг)	0,4-1,0 мл (200-500 мг метамизола натрия)	1,6-4,0 мл (800-2000 мг метамизола натрия)
10-12 лет (31-45 кг)	0,5-1,4 мл (250-700 мг метамизола натрия)	2,0-5,6 мл (1000-2800 мг метамизола натрия)
13-14 лет (46-53 кг)	0,8-1,8 мл (400-900 мг метамизола натрия)	3,2-7,2 мл (1600-3600 мг метамизола натрия)
Взрослые и пациенты старше 15 лет (> 53 кг)	1,0-2,0* мл (500-1000* мг метамизола натрия) *при необходимости возможно увеличение разовой дозы до 5 мл (что соответствует 2500 мг метамизола натрия).	4,0-8,0* мл (2000-4000* мг метамизола натрия) *при необходимости возможно увеличение суточной дозы до 10 мл (что соответствует 5000 мг метамизола натрия).

Пациенты пожилого возраста и пациенты с выраженными нарушениями функции печени и почек

У пожилых пациентов и пациентов с выраженными нарушениями функции почек доза должна быть уменьшена.

У пациентов с нарушениями функции печени следует избегать ~~многократных высоких~~ доз, возможно краткосрочное применение без снижения дозы. Опыта длительного применения нет.

3.2. Способ применения

Раствор **Анальгин** вводят внутривенно или внутримышечно, у младенцев (3-11 месяцев) - только внутримышечно. Температура вводимого раствора для инъекций должна быть близкой к температуре тела.

Инъекционный раствор **Анальгин** можно смешивать или разводить 5 % раствором глюкозы, 0,9 % физиологическим раствором или раствором Рингера-лактата. В связи с ограниченной стабильностью данных растворов, они должны использоваться незамедлительно.

Из-за потенциальной несовместимости, не рекомендуется использовать раствор **Анальгин** с другими лекарственными препаратами в одном шприце или системе для внутривенных инфузий.

3.3. Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от вида и тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. При применении в качестве обезболивающего средства продолжительность лечения составляет 1-5 дней. При применении в качестве жаропонижающего средства - 1-3 дня.

Меры предосторожности во время инъекции

Парентеральное введение (инъекции) лекарственного препарата проводится в положении пациента лежа под тщательным врачебным наблюдением. Чтобы свести к минимуму риск резкого снижения артериального давления и своевременно прекратить введение при развитии реакции гиперчувствительности, внутривенная инъекция должна проводиться очень медленно, со скоростью не более 1 мл в минуту (что соответствует 500 мг метамизола натрия в минуту).

Если Вам ввели более высокую дозу препарата Анальгин, чем следовало

При введении слишком большого количества препарата **Анальгин** могут возникнуть различные функциональные нарушения организма:

- тошнота, рвота, боль в животе;
- снижение функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности;
- головокружение, сонливость, потеря сознания;
- судороги;

- падение артериального давления, вплоть до недостаточности кровообращения;
- тахикардия;
- возможно окрашивание мочи в красный цвет продуктами распада метамизола.

Такие нарушения требуют врачебного наблюдения и соответствующего лечения. Специфический антидот для метамизола неизвестен. При необходимости требуется освободить дыхательные пути и восстановить кровообращение. При судорогах внутривенно вводят барбитураты или диазепам. Пациенты, находящиеся без сознания, должны быть госпитализированы.

Анальгин и его метаболиты можно удалить из организма с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, этот лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Следующие нежелательные реакции могут иметь серьезные последствия.

Применение **Анальгина** следует немедленно прекратить и как можно скорее обратиться к врачу, если какая-либо из упомянутых нежелательных реакций возникает внезапно или быстро развивается. Некоторые нежелательные реакции (например: тяжелые реакции гиперчувствительности, тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, агранулоцитоз, панцитопения) могут стать опасными для жизни. **Анальгин** ни при каких обстоятельствах нельзя продолжать использовать без наблюдения врача. При появлении признаков агранулоцитоза, панцитопении или тромбоцитопении (см. ниже и в разделе 2.2 «Особые указания и меры предосторожности») применение **Анальгина** необходимо немедленно прекратить, а анализ крови, в том числе дифференциальный анализ крови, проверить у врача. Прекращение лечения не следует откладывать до получения результатов лабораторных исследований.

Прекратите использование **Анальгина** и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появится какой-либо из следующих симптомов: плохое самочувствие (тошнота или рвота), лихорадка, усталость, потеря аппетита, темная моча, светлый стул, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Эти симптомы могут быть признаками поражения печени (см. также раздел 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»).

4.1. Другие возможные нежелательные реакции

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

- кожная сыпь от пурпурной до темно-красной, иногда с образованием пузырей (фиксированная лекарственная эритема);
- падение артериального давления, которое может быть непосредственно связано с действием препарата и не сопровождаться другими признаками реакции повышенной чувствительности.

Такая реакция редко приводит к резкому падению артериального давления. Быстрая инъекция в вену увеличивает риск падения артериального давления. Риск падения артериального давления также может быть увеличен если у вас аномально высокая температура. Типичными признаками резкого падения артериального давления являются: тахикардия, бледность, тремор, головокружение, тошнота и обмороки.

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

- реакции гиперчувствительности (анафилактоидные или анафилактические реакции);
- Признаки более легких реакций включают: горящие глаза, кашель, насморк, чихание, стеснение в груди, покраснение кожи, особенно на лице и голове, крапивница и отек в области лица, реже: тошнота и спазмы в животе. Особые симптомы – жжение, зуд и ощущение жара на языке и под ним, особенно на ладонях и подошвах ног. Такие более легкие реакции могут прогрессировать до более тяжелых форм: сильная крапивница, тяжелый ангионевротический отек (отек, в том числе в области гортани), тяжелое спастическое сужение нижних дыхательных путей, учащенное сердцебиение, иногда слишком медленное сердцебиение, сердечная аритмия, падение артериального давления, которому иногда предшествует повышение артериального давления, потеря сознания, недостаточность кровообращения.

Эти реакции могут возникнуть, особенно после внутривенного введения, и могут быть серьезными или опасными для жизни, а в некоторых случаях и со смертельным исходом. Они также могут возникнуть после многократного использования без осложнений. У пациентов с синдромом анальгетической астмы реакции гиперчувствительности обычно проявляются в виде приступов астмы (см. раздел 2.1 «Противопоказания»).

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- сыпь (например, макулопапулезная экзантема).

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

- выраженное снижение гранулоцитов, входящих в состав лейкоцитов (агранулоцитоз), в том числе с летальным исходом, или снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);

Предположительно, эти реакции могут возникать в результате работы иммунной системы организма, они также могут проявляться, если ранее метамизол переносился без осложнений. Имеются неподтвержденные данные о том, что риск агранулоцитоза может повышаться, если Анальгин используется более одной недели. Агранулоцитоз проявляется высокой температурой, ознобом, болью в горле, затруднением глотания и воспалением во рту, носу, глотке, половых органах или анальной области. Эти признаки могут быть легкими у пациентов, получающих антибиотики (препараты, используемые для лечения бактериальных инфекций). Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) крови значительно повышена, а лимфатические узлы обычно незначительно увеличены или не увеличены вовсе. Типичными признаками сниженного количества тромбоцитов в крови являются: повышенная склонность к кровоточивости и точечной кровоточивости на коже и слизистых оболочках.

- приступ астмы;
- обширное образование пузырей на коже и шелушение кожи (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз);
- острое ухудшение функции почек, в ряде случаев отсутствует или снижено количество мочи, присутствие белков крови в моче;
- острая почечная недостаточность, воспаление почек (острый интерстициальный нефрит).

Неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным):

- внезапная недостаточность кровообращения вследствие тяжелой аллергической реакции (анафилактический шок);
- инфаркт как часть аллергической реакции (синдром Куниса);
- анемия с одновременным нарушением функции костного мозга (апластическая анемия);
- снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения), в том числе с летальным исходом;

Признаки этих изменений крови включают: общее недомогание, инфекцию, постоянную лихорадку, кровоподтеки, кровотечение и бледность.

- воспаление печени, пожелтение кожи или белков глаз, повышение уровня ферментов печени в крови;
- желудочно-кишечные кровотечения;

- тяжелые кожные реакции.

Прекратите использование метамизола и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какой-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

- красноватые, невозвышающиеся, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS- синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).

Безвредный продукт распада метамизола может вызвать окрашивание мочи в красный цвет.

Местные реакции

Инъекции могут вызывать боль в месте инъекции и местные реакции, очень редко - воспаление вен (флебит).

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНАЛЬГИН

5.1. Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат **Анальгин** в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. После вскрытия лекарственный препарат необходимо хранить в плотно закрытой упаковке.

5.2. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Запрещается использовать препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Препарат Анальгин содержит

Действующее вещество: метамизол натрия.

Одна ампула (2 мл) содержит: метамизол натрия – 1000 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

6.2. Внешний вид препарата Анальгин и содержимое его упаковки

Прозрачная жидкость желтоватого цвета.

2 мл лекарственного препарата в ампулы бесцветные из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

6.3. Условия отпуска

По рецепту.

6.4. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен
16.08.2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь