

Листок-вкладыш – информация для пациента**Баралгин® М, 500 мг, таблетки**

Действующее вещество: метамизол натрия

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

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 5 дней лечения болевого синдрома и через 3 дня лечения лихорадочного синдрома, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет Баралгин® М и для чего его применяют

Препарат Баралгин® М содержит действующее вещество метамизол натрия – анальгезирующее ненаркотическое средство, группы пиразолонов, обладающее обезболивающим (анальгезирующим), жаропонижающим и спазмолитическим действием.

Показания к применению

Препарат Баралгин® М применяется у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет (с массой тела более 53 кг) при:

- сильном остром или хроническом болевом синдроме в послеоперационном периоде, при травмах, коликах, онкологических заболеваниях и других состояниях (включая головную и зубную боль), если не показаны другие терапевтические методы лечения;
- лихорадке, устойчивой к другим методам лечения.

Не следует применять препарат в течение длительного времени или повышать дозу без назначения врача.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней лечения болевого синдрома и через 3 дня лечения лихорадочного синдрома, необходимо обратиться к врачу для определения причины симптомов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Баралгин® М**Противопоказания**

Не принимайте препарат Баралгин® М, если:

- у Вас аллергия на метамизол натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеется аллергия на другие пиразолоны (например, феназон, пропифеназон, изопропиламинофеназон) или пиразолидины (например, фенилбутазон, оксифенбутазон). К данной категории также относятся пациенты, у которых наблюдалось выраженное снижение уровня отдельных видов лейкоцитов (агранулоцитоз) или тяжелые кожные реакции при применении одного из этих препаратов;
- у Вас нарушения функций костного мозга (например, после лечения некоторыми противоопухолевыми препаратами) или наблюдаются нарушения, связанные с образованием клеток крови;
- у Вас непереносимость обезболивающих препаратов. Это относится к пациентам, у которых развивается реакция в виде спастического сужения нижних дыхательных путей или других реакций повышенной чувствительности (гиперчувствительности), таких как сыпь с зудом и волдырями (крапивница), насморк (ринит), отек (ангионевротический отек) после применения обезболивающих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен;
- у Вас диагностировано наследственное заболевание, связанное с нарушением образования красного кровяного пигмента (острая интермиттирующая (печеночная) порфирия);
- у Вас диагностировано наследственное заболевание с риском разрушения эритроцитов (врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);
- Вы находитесь в первом или третьем триместре беременности;
- Вы кормите грудью;
- Вы или Ваш ребенок младше 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

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

- систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст. (артериальная гипотензия), инфаркт миокарда, множественная травма, начинающийся шок (нестабильность гемодинамики), повышенный риск резкого снижения артериального давления (уменьшение объема циркулирующей крови, начинающаяся сердечная недостаточность, сильная лихорадка);
- пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и выраженным сужением артерий головного мозга (заболевания, при которых значительное снижение артериального давления может представлять повышенную опасность);
- алкоголизм;
- повышенный риск развития тяжелых аллергических реакций (анафилактические/анафилактоидные), обусловленных следующими состояниями:
 - бронхиальная астма, особенно в сочетании с сопутствующим хроническим риносинуситом с полипами носа;
 - аллергические заболевания, в развитии которых значительная роль принадлежит наследственной предрасположенности к сезонным аллергическим реакциям на пыльцу растений, аллергический ринит и т. п. (хроническая крапивница и другие виды атопии (наследственной склонности к аллергическим заболеваниям));
 - непереносимость алкоголя (реакция даже на незначительные количества определенных алкогольных напитков, с такими симптомами как зуд, слезотечение и выраженное покраснение лица);

- непереносимость пищевых красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоатов);
- выраженное нарушение функции печени или почек (рекомендуется применение низких доз в связи с возможностью замедления выведения метамизола натрия);
- беременность (второй триместр).

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

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

- внезапная недостаточность кровообращения;
- агранулоцитоз (тяжелое заболевание, вызванное резким уменьшением количества отдельных видов лейкоцитов).

Тяжелые реакции гиперчувствительности

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

Риск тяжелых реакций гиперчувствительности значительно повышается если у Вас:

- синдром бронхиальной астмы, вызванной приемом обезболивающих препаратов;
- непереносимость обезболивающих и противоревматических препаратов, в т. ч. выраженная крапивница с зудом и волдырями или ангионевротический отек. В этом случае не следует принимать препарат Баралгин® М. (дополнительную информацию смотрите в разделе 2 «Противопоказания»);
- одышка при бронхиальной астме, особенно в сочетании с носовыми полипами и воспалением носа и придаточных пазух носа и непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе включая случаи, которые были у Вас раньше (анамнез));
- хроническая крапивница;
- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю) на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица; непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с анальгетиками (аспириновой астмы);
- непереносимость пищевых красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоата) либо повышенная чувствительность к ним.

Перед приемом препарата Баралгин® М Ваш лечащий врач проведет тщательный опрос. Если он определит, что Вы относитесь к группе особого риска развития анафилактических реакций, он назначит препарат только после тщательной оценки возможных рисков и ожидаемой пользы. Если он примет решение о применении препарата Баралгин® М, Вам потребуется тщательное медицинское наблюдение, а медицинский персонал должен иметь средства для оказания экстренной медицинской помощи в случае развития анафилактических/анафилактических реакций.

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

Тяжелые кожные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся какие-либо симптомы, связанные с вышеперечисленными тяжелыми кожными реакциями, также описанными в разделе «4. Возможные нежелательные реакции».

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

Очень низкий уровень лейкоцитов (агранулоцитоз)

Препарат Баралгин® М может вызвать агранулоцитоз, то есть очень низкий уровень определенного типа лейкоцитов, называемых гранулоцитами, которые играют важную роль в борьбе с инфекциями (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»). **Вы должны прекратить применение метамизола натрия и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из следующих симптомов, так как они могут указывать на возможный агранулоцитоз: озноб, лихорадка, боль в горле и болезненные язвы на слизистых оболочках, особенно в полости рта, носа и горла или в области половых органов и заднего прохода.**

При применении метамизола натрия для лечения лихорадки некоторые симптомы развивающегося агранулоцитоза могут остаться незамеченными. Если Вы получаете антибиотикотерапию, симптомы агранулоцитоза могут быть замаскированы.

Агранулоцитоз может развиваться в любое время на фоне применения препарата Баралгин® М и даже вскоре после прекращения приема метамизола натрия.

У Вас может развиваться агранулоцитоз, даже если раньше Вы применяли метамизол натрия без каких-либо проблем.

Панцитопения

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

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

Снижение артериального давления

Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции (изолированное снижение артериального давления). Это с большей вероятностью происходит при внутривенном или внутримышечном (парентеральном) применении.

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

- с тяжелой недостаточностью кровоснабжения сердца;

- с сужением кровеносных сосудов головного мозга, вызывающим ухудшение кровоснабжения мозга.

Острая боль в животе

Недопустимо принимать препарат Баралгин® М для снятия острой боли в животе (до выяснения ее причины).

Нарушение функции печени или почек

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

Лекарственное поражение печени

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимавших метамизол натрия, симптомы которого развивались в период от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Прекратите прием препарата Баралгин® М и обратитесь к врачу, если у Вас появятся симптомы заболеваний печени, такие как тошнота или рвота, плохое самочувствие, повышение температуры тела, усталость, потеря аппетита, темная моча, светлый стул, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»). Не следует принимать препарат Баралгин® М, если ранее Вы принимали какой-либо препарат, содержащий метамизол натрия, и у Вас наблюдались проблемы с печенью.

Влияние на результаты лабораторных исследований

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

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Баралгин® М

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

Следует сообщить лечащему врачу о применении следующих препаратов, так как препарат Баралгин® М может снижать концентрацию нижеперечисленных препаратов в плазме крови:

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

- сертралин — препарат, используемый для лечения депрессии.

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

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

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

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

- другие ненаркотические обезболивающие препараты, так как это может привести к взаимному усилению токсических эффектов;
- трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол, так как они нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.
- барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени, так как они ослабляют действие метамизола натрия;
- седативные препараты и транквилизаторы, так как они усиливают обезболивающее действие метамизола натрия;
- кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол, так как они усиливают эффекты метамизола натрия;
- препараты, имеющие высокую степень связанности с белками плазмы крови (пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин), так как метамизол натрия может усилить их действие за счет вытеснения их из связи с белками плазмы;
- средства, влияющие на кроветворную ткань костного мозга, так как они усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия;
- тиамазол и сарколизин, так как они повышают риск развития лейкопении (уменьшение количества лейкоцитов);
- рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин, так как они повышают риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций.

Препарат Баралгин® М с алкоголем

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Баралгин® М в рекомендованных дозах не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако при проведении терапии препаратом в высоких дозах, следует принимать во внимание возможность нарушения способности к концентрации внимания и снижения скорости реакции, что может представлять риск в ситуациях, где данные способности особенно важны (например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами), особенно при сопутствующем употреблении алкоголя.

3. Прием препарата Баралгин® М

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых и подростков в возрасте от 15 лет (масса тела > 53 кг): разовая доза составляет 500 мг (1 таблетка). Максимальная разовая доза – 1000 мг (2 таблетки). Если не предписано иначе, разовая доза может быть принята до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 4000 мг (8 таблеток).

Следует применять минимальную дозу, достаточную для контроля боли и лихорадки.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей от 15 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Препарат Баралгин® М противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам необходимо применять более низкие дозы, поскольку выведение продуктов распада метамизола натрия может быть замедлено.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

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

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Продолжительность лечения

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

Не следует применять препарат в течение длительного времени или повышать дозу без назначения врача.

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

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

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

Такие нарушения требуют врачебного наблюдения и соответствующего лечения. При недавнем приеме препарата могут быть предприняты меры первичной детоксикации, направленные на ограничение дальнейшего всасывания метамизола натрия (например, промывание желудка и применение активированного угля). Специфического антидота для метамизола натрия не существует. Основной метаболит метамизола натрия выводится с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы крови. При развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Баралгин® М

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Баралгин® М и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

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

- **Аллергическая реакция:**

Симптомы реакций более легкой степени:

- жжение в глазах;
- кашель, насморк, чихание;
- чувство сдавленности в груди;
- покраснение кожи, в частности кожи лица и головы;
- крапивница и отек лица;

- реже: тошнота и спазмы в животе.

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

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

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

Эти реакции могут развиваться после приема препарата, и могут быть серьезными или опасными для жизни или даже смертельными в некоторых случаях. Они могут развиваться, даже если ранее препарат применялся неоднократно при отсутствии осложнений.

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

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

- озноб, лихорадка, боль в горле и болезненные язвы на слизистых оболочках, особенно в полости рта, носа и горла или в области половых органов и заднего прохода (признаки **агранулоцитоза**); см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»;
- повышенная склонность к кровотечению и возникновение сыпи на коже и слизистых оболочках (признаки **тромбоцитопении**);
- обширное образование пузырей и отслоение кожи (**синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз)**).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

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

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

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

- кроме проявлений анафилактических/анафилактоидных реакций на коже и слизистых оболочках, перечисленных выше, нечасто может возникать сыпь фиолетового или темно-красного цвета, иногда в виде волдырей (фиксированная лекарственная сыпь);

- после приема препарата возможно развитие изолированных транзиторных гипотонических реакций (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций); в редких случаях – резкое снижение артериального давления;
- окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты.

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

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

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

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

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Баралгин® М

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 8 °С до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Баралгин® М содержит

Действующим веществом является метамизол натрия.

Каждая таблетка содержит 500 миллиграммов метамизола натрия.

Прочими вспомогательными веществами являются макрогол-4000 и магния стеарат.

Внешний вид препарата Баралгин® М и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоские таблетки от белого до почти белого цвета с фаской на двух сторонах, с гравировкой «BARALGIN-M» на одной стороне и риской на другой стороне.

По 10 таблеток в блистер из Поливинилхлорида/алюминиевой фольги.

По 1, 2, 5 или 10 блистеров с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, помещение 42

Производитель

Венгрия

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд./ Opella Healthcare Hungary Ltd.

Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary

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

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, помещение 42.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

Республика Казахстан:

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы, ул. Нұрлан Қаппаров, дом 408

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.