

Листок-вкладыш – информация для пациента

Анальгин, 500 мг, таблетки

Действующее вещество: метамизол натрия моногидрат

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к 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, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Анальгин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Анальгин.
3. Прием препарата Анальгин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата 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 моногидрат, и является болеутоляющим и жаропонижающим препаратом из группы пиразолонов.

Показания к применению

Препарат Анальгин применяют у взрослых и у детей от 15 лет с массой тела более 53 кг для лечения:

- острой боли после травм или операций;
- почечной и печеночной колики;
- боли при онкологических заболеваниях;
- другой острой и хронической интенсивной боли, когда иные лечебные мероприятия невозможны;
- повышение температуры (лихорадка), устойчивая к другим методам лечения.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Анальгин

Противопоказания

Не принимайте препарат Анальгин, если у Вас:

- аллергия на метамизол натрия моногидрат или другие пиразолы (например: фенилбутазон, оксифенбутазон), а также – на любой из компонентов этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- ранее выявленные реакции снижения содержания лейкоцитов в крови (вплоть до агранулоцитоза – резкого уменьшения содержания определенных лейкоцитов в крови) после приема метамизола натрия моногидрата или других пиразолонов;
- аллергия на любой из компонентов этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- 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 просвета 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);
- первый и последний триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Анальгин проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Перечисленные ниже особые указания требуют соблюдения осторожности при приеме препарата Анальгин, кроме случаев, когда указано прекратить прием препарата. Сообщите Вашему лечащему врачу, если что-либо из указанной ниже информации относится к Вам.

Препарат Анальгин содержит метамизол натрия моногидрат и способен вызывать редкие, но опасные для жизни нежелательные реакции (см. раздел 4).

Прекратите прием препарата Анальгин и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из симптомов, которые могут указывать на возможный агранулоцитоз (тяжелое заболевание, характеризующееся резким снижением в крови определенных лейкоцитов, см. раздел 4).

Если у Вас есть признаки снижения количества всех типов клеток крови (панцитопения), лейкоцитов (лейкопения) или тромбоцитов (тромбоцитопения), а также симптомы снижения функции костного мозга (апластическая анемия), **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4).**

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

Если у Вас аллергическая или другая реакция (например, агранулоцитоз) на прием препарата Анальгин, Вы подвержены риску такой же реакции и на другие пиразолон и пиразолидины, болеутоляющие препараты (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифенбутазон). И наоборот, если у Вас развиваются аллергические реакции на пиразолон и пиразолидины, то Вы с высокой вероятностью подвержены риску таких же реакций и на препарат Анальгин.

Тяжелые реакции гиперчувствительности

Риск появления тяжелых реакций гиперчувствительности (см. раздел 4) значительно повышается, если у Вас:

- непереносимость обезболивающих и противоревматических препаратов, в том числе выраженная сыпь (крапивница) с зудом и волдырями или отеком (**в этом случае препарат Анальгин принимать нельзя**);
- одышка, астма (в том числе, как реакция на обезболивающие и противоревматические препараты), особенно если Вы страдаете носовыми полипами или воспалением носа и придаточных пазух носа;
- длительная кожная сыпь (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).

Реакции гиперчувствительности обычно наблюдаются в течение одного часа после приема препарата, однако они могут появиться непосредственно после приема препарата или через несколько часов. Более легкие реакции гиперчувствительности могут развиваться до тяжелых форм (см. раздел 4).

У пациентов с повышенным риском развития реакций гиперчувствительности препарат Анальгин можно принимать только по назначению врача после тщательной оценки польза/риск. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением. Должна быть обеспечена готовность к оказанию неотложной помощи.

Может развиваться анафилактический шок, особенно у восприимчивых пациентов (см. раздел 4).

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При приеме препарата Анальгин возможно появление тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

Прекратите прием препарата Анальгин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся какие-либо симптомы этих тяжелых кожных реакций (см. раздел 4).

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

Воспаление печени

При приеме препарата Анальгин возможно развитие воспаления печени, симптомы которого появлялись в течение от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. **Прекратите прием препарата Анальгин и обратитесь к врачу**, если у Вас появятся симптомы воспаления печени (см. раздел 4). Ваш врач проверит функцию Вашей печени.

Вы не должны принимать препарат Анальгин, если ранее Вы принимали препарат, содержащий метамизол натрия, и у Вас возникли проблемы с печенью.

Падение артериального давления

Препарат Анальгин может вызвать снижение артериального давления (см. раздел 4). Этот риск возрастает, если у Вас:

- низкое артериальное давление, обезвоживание, нарушение кровообращения или слабое кровообращение (например, в случае сердечного приступа или тяжелых травм);
- высокая температура.

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

Нарушения функции почек или печени

Если у Вас нарушена функция почек или печени, препарат Анальгин следует принимать только после тщательной оценки соотношения польза/риск с соблюдением соответствующих мер предосторожности (см. раздел 3).

Очень редко при приеме препарата Анальгин может наблюдаться острое повреждение почек (см. раздел 4).

Острая боль в животе

Не принимайте препарат Анальгин, чтобы снять острую боль в животе, до выяснения её причины.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Препарат Анальгин может повлиять на результаты лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в плазме крови).

Дети и подростки

Препарат Анальгин не следует принимать детям в возрасте до 15 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Анальгин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать 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;
- эфавиренц, препарат, используемый для лечения ВИЧ/СПИДа;
- метадон, препарат, используемый для лечения зависимости от наркотических препаратов (опиоиды);
- вальпроат, препарат, используемый для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;
- циклоsporин, 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.

А также, **сообщите Вашему врачу** о следующих лекарственных препаратах, совместное применение которых с препаратом Анальгин 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.

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно принимали или планируете принимать следующие препараты:

- рентгеноконтрастные вещества (в некоторых случаях используются в диагностике заболеваний, например, при проведении рентгеновского снимка или компьютерной томографии);
- коллоидные кровезаменители (используются в качестве восполнения объема крови при анемии и кровопотере);
- пенициллин (антибиотик).

Данные препараты повышают риск развития гиперчувствительных реакций, поэтому их не следует принимать вместе с Анальгином.

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно принимали или планируете принимать другие обезболивающие и противоревматические препараты. Прием препарата Анальгин вместе с данными группами препаратов может взаимно усилить их токсичность.

Прием успокаивающих и противотревожных препаратов усиливает обезболивающее действие Анальгина.

Однако, препараты, относящиеся к барбитуратам (успокаивающие, снотворные и противосудорожные препараты), фенилбутазон (противоревматический препарат) наоборот, ослабляют действие Анальгина.

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно принимали или планируете принимать данные препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно принимали или планируете принимать следующие препараты:

- трициклические антидепрессанты (группа препаратов, используемых в лечении депрессии);
- пероральные контрацептивы (противозачаточные препараты);
- аллопуринол (препарат, используемый в лечении подагры).

Данные препараты нарушают переработку Анальгина в печени и повышают его токсичность.

Препараты, которые оказывают токсичное действие на костный мозг (например, цитостатики, которые применяются в лечении онкологических заболеваний), усиливают токсическое действие Анальгина на кровь. **Сообщите Вашему врачу**, если Вы недавно принимали или планируете принимать данные или другие препараты, чтобы он мог оценить степень их взаимодействия.

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно принимали или планируете принимать тиамазол (препарат, снижающий выработку гормонов щитовидной железы) или сарколизин (противоопухолевый препарат). При совместном приеме данных препаратов с Анальгином повышается вероятность снижения лейкоцитов в крови (лейкопении).

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно принимали или планируете принимать следующие препараты, так как они усиливают действие Анальгина:

- кодеин (противокашлевый препарат);
- блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов (например, ранитидин, фамотидин; используемые в лечении заболеваний желудка, связанных с повышенной кислотностью);
- пропранолол (препарат, использующийся при нарушениях ритма сердца).

При применении пиразолонов, группы препаратов, к которым относится препарат Анальгин, могут возникать взаимодействия с некоторыми лекарственными препаратами (неизвестно в какой степени препарат 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 (триамтерен);
- препараты для снижения артериального давления.

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно принимали или планируете принимать данные препараты.

Если Вы принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов, или у Вас возникли вопросы или сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Анальгин с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема препарата Анальгин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Нельзя принимать препарат Анальгин в течение первых трех месяцев беременности.

В отдельных случаях, когда не существует других вариантов лечения, однократные дозы препарата могут быть допустимы в течение второго триместра после консультации с врачом или работником аптеки и после тщательной оценки пользы/риска приема препарата. Однако использование Анальгина обычно не рекомендуется во втором триместре.

Также нельзя принимать препарат 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 Анальгина в значительных количествах попадают в грудное молоко, и нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Препарат не следует принимать в период грудного вскармливания.

В том случае, если мать однократно приняла препарат Анальгин во время грудного вскармливания, ей рекомендуется собирать и выбрасывать грудное молоко в течение 48 часов после приема препарата. При этом следует избегать повторного приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Анальгин в рекомендуемом диапазоне доз не оказывал влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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.

Препарат Анальгин содержит натрий

Данный лекарственный препарат в разовой дозе (1 таблетка) содержит 33,0 мг натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия. Это соответствует примерно 1,7 % от 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. Прием препарата Анальгин

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

Разовая доза для взрослых и подростков старше 15 лет (с массой тела более 53 кг) составляет 500 мг (1 таблетка).

Максимальная разовая доза составляет 1000 мг (то есть 2 таблетки по 500 мг).

Если не предписано иначе, разовую дозу препарата можно принимать до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 4000 мг (то есть, по 2 таблетки 500 мг до 4 раз в сутки).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам следует уменьшить дозу препарата Анальгин, поскольку выведение его продуктов распада у них может быть замедлено.

Пациенты с нарушением печеночной функции

Пациентам с нарушением функции печени следует избегать приема высоких доз препарата Анальгин несколько раз подряд. Возможно принимать препарат без снижения дозы в течение короткого периода времени. Длительный прием недопустим.

Пациенты со сниженной функцией почек

Пациентам со сниженной функцией почек и нарушением клиренса креатинина следует уменьшить дозу препарата Анальгин, поскольку выведение его продуктов распада может быть замедлено.

Таким пациентам следует избегать приема высоких доз препарата Анальгин несколько раз подряд. Возможно принимать препарат без снижения дозы в течение короткого периода времени. Длительный прием недопустим.

Применение у детей и подростков

Не следует давать препарат Анальгин детям в возрасте до 15 лет.

Способ применения

Препарат принимают внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Линия разлома (риска) предназначена только для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от вида и тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Не принимайте препарат Анальгин в течение длительного времени и не увеличивайте дозу препарата без назначения врача. Следует принимать минимальную дозу, достаточную для обезболивания и снижения температуры тела.

Если во время приема препарата у Вас сохраняются или усиливаются боли, **Вам необходимо проконсультироваться с врачом для определения их причины.**

Не рекомендуется принимать препарат Анальгин в качестве обезболивающего более 5 дней, в качестве жаропонижающего – более 3 дней.

При длительном приеме Ваш врач будет контролировать показатели анализов Вашей крови.

Если Вы приняли препарата Анальгин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Анальгин больше рекомендуемой дозы, **немедленно сообщите об этом врачу, чтобы он мог принять меры в случае необходимости.**

Симптомы передозировки:

- тошнота, рвота, боль в животе;
- нарушение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, с возможным снижением количества мочи;
- головокружение, сонливость, потеря сознания;
- судороги;
- падение артериального давления, вплоть до недостаточности кровообращения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- окрашивание мочи в красный цвет (окраску придает безвредный продукт распада препарата Анальгин).

Лечение

Если Вы приняли Анальгин недавно, и до этого не принимали его длительное время, можно попытаться ограничить его всасывание в организм с помощью мер первичной детоксикации (например, промывание желудка и прием активированного угля).

Специфического антидота для препарата Анальгин нет.

При подозрении на передозировку препаратом Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Методы гемодиализа («искусственной почки») могут быть использованы в выведении основного продукта превращения в печени метамизола натрия (4-N-метиламиноантипирина), который также обладает лечебным эффектом.

При развитии судорог используют внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Если Вы забыли принять препарат Анальгин

Если Вы забыли принять дозу, примите ее как можно скорее. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую. Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по поводу приема данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы прекратили прием препарата Анальгин

Если Вам назначен прием препарата Анальгин, но Вы хотите прекратить его прием, сообщите об этом врачу.

Если у Вас остались какие-либо дополнительные вопросы по поводу приема данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Анальгин и немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете любой из перечисленных симптомов после приема этого препарата, так как эти симптомы могут иметь серьезные последствия.

Если какие-либо из упомянутых нежелательных реакций возникают внезапно или быстро развиваются, **немедленно сообщите об этом врачу**. Некоторые нежелательные реакции (например: тяжелые реакции гиперчувствительности, тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла, агранулоцитоз, панцитопения) при определенных обстоятельствах могут стать опасным для жизни. Препарат Анальгин, в таких случаях, **ни при каких обстоятельствах нельзя продолжать принимать**.

Прекратите прием препарата Анальгин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного или нескольких признаков реакций гиперчувствительности, которая наблюдалась редко (не более чем у 1 человека из 1 000).

Признаки легких реакций включают: жжение в глазах, кашель, насморк, чихание, стеснение в груди, покраснение кожи, особенно на лице и голове, сыпь (крапивница) и отек в области лица, реже: тошнота и спазмы в животе. Особые предупреждающие симптомы – это жжение, зуд и ощущение жара на языке и под ним, и, особенно, на ладонях и подошвах ног.

Такие более легкие реакции могут прогрессировать до более тяжелых форм: сильные высыпания (крапивница), тяжелый ангионевротический отек (отек, в том числе в области гортани), тяжелое спастическое сужение нижних дыхательных путей, учащенное сердцебиение, иногда слишком медленное сердцебиение, сердечные аритмии, падение артериального давления, которому иногда предшествует повышение артериального давления, потеря сознания, острая недостаточность кровообращения.

Частота возникновения **анафилактического шока (относящегося к тяжелой форме реакции гиперчувствительности и развивающегося крайне быстро)** неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При развитии реакций гиперчувствительности, особенно тяжёлых форм, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Реакции гиперчувствительности могут возникать, даже если Вы ранее принимали препарат без осложнений, могут быть серьезными или опасными для жизни, а в некоторых случаях даже со смертельным исходом.

У пациентов с синдромом анальгетической астмы реакции гиперчувствительности обычно проявляются в виде приступов астмы (см. раздел 2), и наблюдаются очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000).

Прекратите прием препарата Анальгин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какой-либо из следующих симптомов: красноватые, не возвышающиеся, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвы во рту, горле, носу, на половых органах и глазах. Этим серьезным высыпаниям могут предшествовать повышение температуры и гриппоподобные симптомы (признаки синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла, см. раздел 2). Данная нежелательная реакция наблюдается очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000).

Прекратите прием препарата Анальгин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какой-либо из следующих симптомов: распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (признаки синдрома DRESS или синдрома гиперчувствительности к лекарственным препаратам, см. раздел 2). Частота возникновения данной нежелательной реакции неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При приеме препарата Анальгин могут наблюдаться нежелательные реакции, которые, предположительно, возникают в результате работы иммунной системы. Данные реакции могут возникать, даже если ранее Анальгин переносился без осложнений (см. раздел 2). К таким реакциям относят:

- снижение количества лейкоцитов (**лейкопения**) – клеток иммунитета, наблюдающееся редко (не более чем у 1 человека из 1 000). К признакам относятся следующие симптомы: общее недомогание, развившаяся инфекция, повышение температуры, озноб;
- выраженное снижение или отсутствие гранулоцитов (**агранулоцитоз**) – клеток иммунитета, входящих в состав лейкоцитов – в том числе с летальным исходом. Данная нежелательная реакция наблюдается очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000). К признакам агранулоцитоза относятся: высокая температура, озноб, затруднение глотания, боль в горле, и воспаление 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 крови (СОЭ) в общем анализе крови значительно повышена, а лимфатические узлы обычно незначительно увеличены или не увеличены вовсе;
- снижение количества тромбоцитов (**тромбоцитопения**), которое может наблюдаться очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000). Типичными признаками тромбоцитопении являются: повышенная склонность к кровоточивости и точечной кровоточивости кожи и слизистых оболочек;
- снижение количества всех видов клеток крови (**панцитопения**), в том числе с летальным исходом, или анемия с одновременным нарушением функции костного мозга (**апластическая анемия**), которые могут наблюдаться с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных оценить невозможно). К признакам относятся следующие

симптомы: общее недомогание, развившаяся инфекция, стойкое повышение температуры, образование синяков и кровоподтеков, кровоточивость, бледность).

При появлении признаков вышеперечисленных нежелательных реакций следует немедленно прекратить прием препарата Анальгин и обратиться к врачу. Ваш лечащий врач будет контролировать показатели Вашей крови, включая развернутый анализ крови с лейкоцитарной формулой. Прекращение приема препарата не следует откладывать до получения результатов лабораторных исследований.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появится какой-либо из следующих симптомов: плохое самочувствие, тошнота или рвота, повышение температуры, 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. раздел 2).

Прочие нежелательные реакции, возникающие при приеме препарата Анальгин:

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

- кожная сыпь от пурпурной до темно-красной, иногда с образованием пузырей (фиксированная лекарственная сыпь);
- падение артериального давления, которое может быть непосредственно связано с действием препарата и не сопровождаться другими признаками реакции повышенной чувствительности (см. раздел 2). Такая реакция редко приводит к резкому падению артериального давления. Риск падения артериального давления может быть увеличен, если у Вас аномально высокая температура.

Типичными признаками резкого падения артериального давления являются учащенное сердцебиение (тахикардия), бледность, тремор, головокружение, тошнота и обмороки;

- красный цвет мочи (безвредный продукт распада препарата Анальгин может вызвать окрашивание мочи в красный цвет).

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

- сыпь (например, макулопапулезная экзантема).

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

- приступ астмы;
- острое ухудшение функции почек, в ряде случаев с отсутствием или недостаточным диурезом, выделением белков крови с мочой, острая почечная недостаточность;
- воспаление почек (острый интерстициальный нефрит).

Частота неизвестна (нельзя оценить на основании имеющихся данных):

- инфаркт миокарда (сердечный приступ) как часть аллергической реакции (синдром Коуниса);
- воспаление печени, пожелтение кожи или белков глаз, повышение уровня ферментов печени в крови;
- желудочно-кишечные кровотечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листе нежелательных реакций. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Анальгин

Храните препарат Анальгин в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Анальгин содержит

Действующее вещество: метамизол натрия моногидрат.

Каждая таблетка содержит 500 мг метамизола натрия моногидрата.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, натрия лаурилсульфат, кальция стеарат.

Препарат Анальгин содержит натрия лаурилсульфат (см.раздел 2).

Внешний вид препарата Анальгин и содержимое упаковки

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке. 2, 5 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10х2, №10х5).

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 2, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10х2, №10х5).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза:

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

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.