

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Анальгин-Фармстандарт, 500 мг, таблетки**

Действующее вещество: метамизол натрия моногидрат

**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 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, через 5 дней при приеме в качестве обезболивающего и через 3 дня при приеме в качестве жаропонижающего Вам следует обратиться к врачу.

### **Содержание листка-вкладыша**

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

### **1. Что из себя представляет препарат Анальгин-Фармстандарт, и для чего его применяют**

Препарат Анальгин-Фармстандарт содержит действующее вещество метамизол натрия, и относится к фармакотерапевтической группе, называемой «анальгезирующее ненаркотическое средство».

### **Показания к применению**

Препарат Анальгин-Фармстандарт показан к применению у взрослых и детей от 15 до 18 лет 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.

### **Способ действия препарата Анальгин-Фармстандарт**

Механизм действия связан с блокированием фермента (циклооксигеназы), ответственного за образование биологически активных веществ (простагландинов), вызывающих воспаление.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней при приеме в качестве обезболивающего и через 3 дня при приеме в качестве жаропонижающего Вам следует

обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Анальгин-Фармстандарт**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Анальгин-Фармстандарт:

- 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 (бронхоспазма) 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 на первом или третьем триместре беременности;
- Вы кормите грудью;
- Вы или Ваш ребенок младше 15 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Анальгин-Фармстандарт проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Обязательно сообщите врачу, 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/анафилктоидные), 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 Анальгин-Фармстандарт должно проводиться только под наблюдением врача.

Препарат Анальгин-Фармстандарт содержит метамизол натрия и может вызвать развитие следующих редких угрожающих жизни нежелательных реакций:

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

#### 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 не установленном 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 Анальгин-Фармстандарт 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 Анальгин-Фармстандарт, 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 Анальгин-Фармстандарт следует назначать с осторожностью.

#### Тяжелые кожные нежелательные реакции

Тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), 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 Анальгин-Фармстандарт.

#### Очень низкий уровень лейкоцитов (агранулоцитоз)

Препарат Анальгин-Фармстандарт 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 Анальгин-Фармстандарт 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 Анальгин-Фармстандарт 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 Анальгин-Фармстандарт можно использовать только при тщательном контроле функции кровообращения в тех случаях, когда необходимо любыми способами избежать резкого снижения артериального давления, например, у следующих категорий пациентов:

- с тяжелой недостаточностью кровоснабжения сердца;
- с сужением кровеносных сосудов головного мозга, вызывающим ухудшение кровоснабжения мозга.

### Боль в животе

Недопустимо принимать препарат Анальгин-Фармстандарт для снятия острой боли в животе (до выяснения ее причины).

### Нарушение функции почек или печени

Если у Вас нарушение функции почек или печени препарат Анальгин-Фармстандарт следует применять только после консультации с врачом и при соблюдении соответствующих мер предосторожности, поскольку скорость выведения препарата 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 Анальгин-Фармстандарт 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 Анальгин-Фармстандарт, если ранее Вы принимали какой-либо препарат, содержащий метамизол натрия, и у Вас наблюдались проблемы с печенью.

### **Лабораторно-инструментальные исследования и анализы крови**

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

### **Дети**

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

### **Другие препараты и препарат Анальгин-Фармстандарт**

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

Препарат Анальгин-Фармстандарт может снижать концентрацию в крови следующих средств, поэтому о их приеме нужно обязательно предупредить врача:

- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет, используется после пересадки органов или при аутоиммунных болезнях) – при совместном приёме врач должен контролировать уровень циклоспорина в крови;

- вальпроат (лекарство от эпилепсии или для стабилизации настроения) – его эффективность может снизиться, поэтому врачу важно следить за клиническим эффектом и, возможно, уровнем вальпроата в крови;
- бупропион (средство от депрессии или для помощи при отказе от курения) – его концентрация может уменьшиться.

Также необходимо сообщить врачу о следующих препаратах, потому что их совместное применение с метамизолом натрия требует особого внимания:

- хлорпромазин (лекарство для лечения психических расстройств) – может вызвать резкое падение температуры тела;
- метотрексат (препарат против рака или для лечения ревматических заболеваний) – совместное применение усиливает вредное влияние на кроветворение (особенно у пожилых), поэтому такой комбинации лучше избегать;
- ацетилсалициловая кислота (АСК) в малых дозах (для профилактики тромбов) – метамизол натрия может ослабить её действие на свёртываемость крови, поэтому сочетание применяют с осторожностью.

Помимо этого, предупредите врача, если вы принимаете:

- другие ненаркотические обезболивающие – они могут усилить токсические эффекты друг друга;
- трициклические антидепрессанты, противозачаточные таблетки или аллопуринол – они нарушают обезвреживание метамизола натрия в печени и повышают его токсичность;
- барбитураты, фенилбутазон и другие вещества, ускоряющие работу ферментов печени (так называемые индукторы) – они ослабляют действие метамизола натрия.
- седативные (успокаивающие) средства и транквилизаторы – они усиливают обезболивающий эффект анальгина.
- кодеин, блокаторы  $H_2$ -гистаминовых рецепторов и пропранолол – они усиливают действие анальгина.
- препараты, прочно связывающиеся с белками крови (например, некоторые сахароснижающие средства, непрямые антикоагулянты, гормональные противовоспалительные препараты, индометацин) – метамизол натрия может вытеснять их из связи с белками и тем самым усиливать их действие.
- тиамазол и сарколизин – они повышают риск снижения уровня лейкоцитов (лейкопении).

Следует учитывать, что метамизол натрия может взаимодействовать с непрямыми антикоагулянтами, каптоприлом, литием, триамтереном, а также влиять на действие гипотензивных (снижающих давление) средств и диуретиков (мочегонных) – однако эти эффекты изучены недостаточно.

Во время лечения метамизолом натрия не рекомендуется применять рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин, так как это повышает риск тяжёлых аллергических реакций (анафилаксии).

### **Препарат Анальгин-Фармстандарт с алкоголем**

При приеме препарата Анальгин-Фармстандарт Вам следует избегать употребления алкоголя.

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, 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 Анальгин-Фармстандарт 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 Анальгин-Фармстандарт и в течение 48 часов после последнего приема препарата.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В рекомендуемом диапазоне доз препарат Анальгин-Фармстандарт практически не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, а также заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При приеме высоких доз рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **Препарат Анальгин-Фармстандарт содержит сахарозу**

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **3. Прием препарата Анальгин-Фармстандарт**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. 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.

### **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.

### **Применение у детей и подростков**

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

Препарат Анальгин-Фармстандарт противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет.

### **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 деления на равные дозы.

### **Продолжительность терапии**

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 Анальгин-Фармстандарт больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Анальгин-Фармстандарт 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.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Анальгин-Фармстандарт 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 Анальгин-Фармстандарт**

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

- сыпь фиолетового или темно-красного цвета, иногда в виде волдырей (фиксированная лекарственная сыпь);
- изолированное транзиторное снижение артериального давления (без других признаков аллергической реакции), в редких случаях – резкое, но кратковременное падение давления;
- окрашивание мочи в красный цвет (из-за безвредного метаболита – рубазоновой кислоты).

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

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

### **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 Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5,

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

### **5. Хранение препарата Анальгин-Фармстандарт**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните в упаковке ячейковой контурной.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

### **Препарат Анальгин-Фармстандарт содержит**

Действующее вещество: метамизол натрия моногидрат.

Каждая таблетка содержит 500 мг метамизола натрия моногидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза (сахар белый), крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Препарат Анальгин-Фармстандарт содержит сахарозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Анальгин-Фармстандарт и содержимое упаковки**

Таблетки.

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

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки помещать в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Республика Армения

ООО «Арго-Фарм»,

0012, г. Ереван, ул. Сундукяна, д. 13, кв. 9,

тел.: +(37411) 74-40-80, +(37412) 74-40-80

Адрес электронной почты: [info@argopharm.am](mailto:info@argopharm.am)

### **Производитель**

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

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

Республика Армения

ООО «Арго-Фарм»,

0012, г. Ереван, ул. Сундукяна, д. 13, кв. 9,

тел.: +(37411) 74-40-80, +(37412) 74-40-80

Адрес электронной почты: [info@argopharm.am](mailto:info@argopharm.am)

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [http://pharm.cals.am/pharm/drug\\_images/index.php](http://pharm.cals.am/pharm/drug_images/index.php).