



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

*13.06.2017 № 014-1394/17*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Баралгин М

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Баралгин М (МНН: Метамизол натрия).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



2159787



Исх. № 215  
от 18.05.2017 г.

**Специалистам здравоохранения**

*Информационное письмо*

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения метамизола натрия, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Баралгин®, таблетки, 500 мг (РУ П N011538/01 от 05.11.2008) и Баралгин®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл (РУ П N011538/02 от 22.10.2008).

**Обновленные данные по безопасности указаны ниже.**

***Побочное действие***

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*  
Сообщалось о случаях желудочно-кишечных кровотечений.

***Взаимодействия с другими лекарственными средствами***

У пациентов, принимавших метамизол натрия, отмечалось влияние метамизола натрия на результаты лабораторных тестов с использованием реакции Триндера или подобных реакций (например, тесты для определения сывороточных концентраций креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевины).

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов Баралгин®, таблетки, 500 мг и Баралгин®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель регуляторного департамента



Котелевцева С.В.