

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Metamizole sodium Bausch Health, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metamizolum natriicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metamizole sodium Bausch Health i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metamizole sodium Bausch Health
3. Jak stosować lek Metamizole sodium Bausch Health
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metamizole sodium Bausch Health
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metamizole sodium Bausch Health i w jakim celu się go stosuje

Lek Metamizole sodium Bausch Health jest niepowodującym uzależnienia lekiem o działaniu przeciwbólowym (łagodzącym ból), przeciwgorączkowym (obniżającym gorączkę), oraz rozkurczowym (zmniejszającym skurcze mięśni gładkich).

Stosuje się go w celu złagodzenia silnego ostrego bólu i gorączki, gdy inne metody leczenia są nie skuteczne. Lek w postaci roztworu do wstrzykiwań, powinien być stosowany tylko w przypadku, gdy podanie doustne nie jest wskazane.

Droga podawania w postaci wstrzyknięcia dożylnego pozwala na uzyskanie niezwykle silnego działania przeciwbólowego w różnych warunkach, dzięki czemu pozwala opanować ból, który w innych przypadkach reagowałby tylko na produkty zawierające opioidy. W przeciwieństwie do opioidów lek Metamizole sodium Bausch Health nawet w wysokich dawkach nie powoduje uzależnienia ani depresji układu oddechowego. Lek nie zakłóca perystaltyki jelit ani skurczów porodowych.

Stosuje się go w leczeniu ciężkiego, nagłego lub uporczywego bólu i gorączki, które nie reagują na inne metody leczenia.

Substancją czynną leku Metamizole sodium Bausch Health jest metamizol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metamizole sodium Bausch Health

Kiedy nie stosować leku Metamizole sodium Bausch Health

- Jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inne podobne substancje czynne (np. fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po leczeniu przeciwnowotworowym) lub choroby układu krwiotwórczego.

- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma lub reakcje alergiczne na leki przeciwbólowe (salicylany, paracetamol lub inne leki przeciwbólowe, np. diklofenak, ibuprofen, indometacynę, naproksen), takie jak pokrzywka lub tzw. obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy i błon śluzowych dróg oddechowych, układu trawiennego lub przewodu pokarmowego).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, tzw. porfiria (ryzyko napadu porfirii).
- Jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ryzyko hemolizy).
- W czasie ostatnich trzech miesięcy ciąży.
- Jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub problemy z krążeniem krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metamizole sodium Bausch Health należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- W przypadku wystąpienia gorączki, dreszczy, bólu gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Objawy te mogą być związane z neutropenią (niezwykle małą liczbą komórek nazywanych granulocytami obojętnochłonnymi) lub agranulocytozą (znacznym zmniejszeniem liczby lub całkowitym zanikiem białych krwinek zwanych granulocytami we krwi). Agranulocytoza wywołana metamizolem jest zaburzeniem pochodzenia immunoalergicznego, trwającym co najmniej tydzień. Obie te reakcje występują bardzo rzadko, mogą mieć ciężkie nasilenie i zagrażać życiu. Nie są one zależne od dawki i mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia. W przypadku wystąpienia neutropenii (1500 granulocytów obojętnochłonnych na mikrolitr krwi lub mniej) należy natychmiast przerwać leczenie. Lekarz powinien kontrolować parametry morfologii krwi pacjenta do czasu ich powrotu do wartości wyjściowych.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wskazujących na zaburzenia parametrów krwi (np. ogólne osłabienie, infekcja, utrzymująca się gorączka, siniaki, krwawienie, bledność) należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy te mogą być spowodowane przez pancytopenię (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi)
- Jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa lub atopia (rodzaj alergii) to po podaniu metamizolu istnieje zwiększone ryzyko wstrząsu anafilaktycznego (zagrażającej życiu reakcji alergicznej), zwłaszcza po podaniu leku w postaci wstrzyknięcia.
- Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych schorzeń, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych po podaniu metamizolu:
 - astma oskrzelowa i współistniejące zapalenie błony śluzowej;
 - długotrwała i (lub) przewlekła pokrzywka;
 - nadwrażliwość na alkohol, objawiająca się kichaniem, łzawieniem oraz znacznym zaczerwienieniem twarzy po spożyciu nawet niewielkich ilości napojów alkoholowych;
 - nadwrażliwość na barwniki (np. tartrazynę) lub na środki konserwujące (np. benzoesany).
- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze lub jest odwodniony, ma niestabilną objętość płynów ustrojowych, niewydolność krążenia w początkowym stadium lub wysoką gorączkę. W takich przypadkach istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji hipotensyjnych (reakcji związanych ze spadkiem ciśnienia krwi). Dlatego w takich przypadkach należy szczególnie uważnie rozważyć podanie metamizolu, a jeżeli zostanie podjęta decyzja o jego zastosowaniu, konieczny jest ścisły nadzór medyczny. Niezbędne jest wdrożenie środków zapobiegawczych w celu zmniejszenia ryzyka reakcji hipotensyjnej. Podanie metamizolu może powodować reakcje hipotensyjne niezwiązane z powyższymi chorobami. Reakcje te wydają się być zależne od dawki, a ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne po podaniu w postaci wstrzyknięcia.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba naczyń wieńcowych lub znaczne zwężenie naczyń krwionośnych doprowadzających krew do mózgu. W takich przypadkach bezwzględnie konieczne

jest unikanie obniżenia ciśnienia krwi, dlatego metamizol powinien być podawany wyłącznie po wdrożeniu uważnego monitorowania czynności układu krążenia.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby. W takim przypadku nie należy podawać dużych dawek metamizolu, ponieważ jego wydalanie jest zmniejszone.
- Jeśli pacjent przyjmował wcześniej jakiegokolwiek lek zawierający metamizol i miał problemy z wątrobą.

Problemy z wątrobą

U pacjentów przyjmujących metamizol obserwowano przypadki wystąpienia zapalenia wątroby którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Należy przerwać stosowanie leku Metamizole sodium Bausch Health i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak nudności lub wymioty, gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasne zabarwienie stolca, żółknięcie skóry lub białkówki oczu, świąd, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Nie należy stosować leku Metamizole sodium Bausch Health, jeśli pacjent wcześniej przyjmował jakiegokolwiek lek zawierający metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem opisywano wystąpienie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN) oraz reakcji polekowych z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4. należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie wolno w żadnym przypadku wznowiać leczenia lekiem Metamizole sodium Bausch Health (patrz punkt 4).

Lek Metamizole sodium Bausch Health a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Metamizol może osłabiać działanie niektórych leków:

- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji lub wspomagająco podczas rzucania palenia tytoniu;
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS;
- metadon, lek stosowany w leczeniu uzależnienia od nielegalnych środków odurzających (tzw. opioidów);
- walproinian, lek stosowany w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej;
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu u pacjentów po przeszczepieniu narządów;
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji;
- cyklosporyna, lek hamujący aktywność układu odpornościowego.

Lekarz powinien uważnie monitorować, czy pacjent przyjmuje metamizol w tym samym czasie co którykolwiek z wymienionych powyżej leków.

Dodanie metamizolu do metotreksatu (leku hamującego odporność) może nasilać niekorzystny wpływ metotreksatu w postaci działania toksycznego na układ krwiotwórczy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Metamizole sodium Bausch Health i aspiryny podawanej w celu zapobiegania zdarzeniom sercowym.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Dostępne dane dotyczące stosowania metamizolu podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwy wpływ na płód. W wybranych przypadkach, gdy nie ma innych możliwości leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, pod warunkiem dokładnego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem metamizolu. Zasadniczo jednak nie zaleca się stosowania metamizolu podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży.

Nie wolno przyjmować leku Metamizole sodium Bausch Health w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększone ryzyko powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u dziecka, tzw. przewód Botalla, który zamyka się naturalnie po urodzeniu).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu w znacznych ilościach przenikają do mleka kobiecego i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku podania pojedynczej dawki metamizolu zaleca się, aby matki odciągały mleko z piersi i je usuwały przez 48 godzin od przyjęcia leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym zakresie dawkowania lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie leku Metamizole sodium Bausch Health w dawkach większych niż zalecane i równoczesne spożywanie alkoholu zaburzają zdolność reakcji i koncentracji. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Metamizole sodium Bausch Health zawiera sól.

Ten lek zawiera 32,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze roztworu do wstrzykiwań co odpowiada 1,63% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Metamizole sodium Bausch Health

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka jest uzależniona od nasilenia bólu lub gorączki oraz od indywidualnej wrażliwości danego pacjenta na lek Metamizole sodium Bausch Health. Lek Metamizole sodium Bausch Health będzie podawany w postaci wstrzyknięcia do żyły lub mięśnia. Początek działania obserwuje się po 30 minutach od podania, a czas działania wynosi zwykle około 4 godzin.

Jeśli działanie przeciwbólowe po podaniu pojedynczej dawki leku jest niewystarczające lub, gdy działanie to ustąpi po pewnym czasie, lekarz może podać kolejną dawkę, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej wymienionej w poniższej tabeli.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej

Osobom dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat i powyżej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) lek można podawać dożylnie lub domięśniowo w postaci pojedynczej dawki 1–2 ml; w razie potrzeby pojedynczą dawkę można zwiększyć do 5 ml (co odpowiada 2500 mg leku Metamizole sodium Bausch Health). Maksymalna dawka dobową wynosi 8 ml; w razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć do 10 ml (co odpowiada 5000 mg leku Metamizole sodium Bausch Health).

Niemowlęta i dzieci

Należy kierować się następującym schematem podawania pojedynczych dawek dożylnych lub domięśniowych:

Przedział wiekowy dzieci (masa ciała)	Dawka pojedyncza	Maksymalna dawka dobową
Niemowlęta w wieku od 3 do 11 miesięcy (ok. 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
od 1 roku do 3 lat (ok. 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 lat (ok. 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 lat (ok. 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 lat (ok. 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 lat (ok. 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci w złym stanie ogólnym i (lub) z upośledzeniem czynności nerek

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych oraz z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy obniżyć ze względu na możliwość wydłużenia eliminacji produktów metabolizmu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Ponieważ szybkość eliminacji jest zmniejszona u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek, gdyż u tych pacjentów tempo eliminacji leku jest spowolnione. Nie jest wymagane zmniejszenie dawki w przypadku krótkoterminowego stosowania. Nie ma dostępnych danych dotyczących długoterminowego stosowania leku.

Istotne jest, aby podczas wykonywania wstrzyknięcia pacjent pozostawał pod nadzorem lekarza, który będzie ściśle monitorował stan pacjenta po podaniu leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metamizole sodium Bausch Health

Lek podawany jest przez lekarza, dlatego przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Do objawów ostrego przedawkowania należą nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia czynności nerek i (lub) niewydolność nerek, zaburzenia czynności układu nerwowego (zawroty głowy, senność, śpiączka, napady drgawkowe), niedociśnienie i zaburzenia rytmu serca. Bardzo wysokie dawki mogą powodować nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwony.

Pominięcie zastosowania leku Metamizole sodium Bausch Health

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zostały uszeregowane według częstości występowania zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy przerwać stosowanie leku Metamizole sodium Bausch Health i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów: nudności lub wymioty, gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasne zabarwienie stolca, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, świąd, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Objawy te mogą być oznakami uszkodzenia wątroby. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych (częstość występowania nieznana):

- czerwonawe, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środkowej części, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Wystąpienie tych groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona; toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: mogą wystąpić zaburzenia dotyczące układu krwiotwórczego: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych w wyniku hamowania czynności szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszenie lub zanik jednego rodzaju białych krwinek (agranulocytoza) i zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), w tym przypadki prowadzące do zgonu, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) i małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Bardzo rzadko: typowe objawy małopłytkowości (zmniejszenia liczby płytek krwi) to zwiększona skłonność do krwawień i pojawienie się małych, czerwonawych do brązowych plam (wybroczyn) na skórze i błonach śluzowych, natomiast objawy agranulocytozy (zmniejszenia liczby lub całkowitego zaniku jednego rodzaju białych krwinek we krwi) obejmują zmiany zapalne błon śluzowych, głównie w jamie ustnej, nosie i gardle, a także zmiany zapalne odbytnicy i narządów płciowych, ból gardła i gorączkę (która nieoczekiwanie nie ustępuje lub pojawia się ponownie). Jednak u pacjentów leczonych antybiotykami objawy te mogą mieć minimalne nasilenie. Dochodzi do znacznego wzrostu odczynu Biernackiego (powiększenie węzłów chłonnych jest umiarkowane lub nieobecne).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: metamizol może powodować reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne), które mogą mieć ciężkie nasilenie, a nawet zagrażać życiu i czasem prowadzić do zgonu. Mogą one wystąpić, nawet jeśli metamizol był wcześniej przyjmowany wielokrotnie bez powikłań. Reakcje takie rozwijają się zwykle w ciągu pierwszej godziny po przyjęciu leku Metamizole sodium Bausch Health, ale mogą wystąpić natychmiast lub kilka godzin później.

Umiarkowane reakcje anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne dają objawy ze strony skóry i błon śluzowych (takie jak swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka i obrzęk), w postaci problemów

z oddychaniem lub rzadko w postaci dolegliwości żołądkowo-jelitowych. Jednak objawy te mogą ulec przekształceniu w ciężką postać pokrzywki na całym ciele, a ciężkie przypadki charakteryzują się obrzękiem twarzy, języka, gardła lub krtani (obrzęk naczynioruchowy), znaczną dusznością, zaburzeniami rytmu serca (arytmie serca), niskim ciśnieniem krwi (które jest czasem poprzedzone wzrostem ciśnienia krwi) i wstrząsem. U pacjentów z astmą oskrzelową reakcje te przyjmują postać napadów oskrzelowych.
Częstość nieznana: zespół Kounisa (choroba serca spowodowana reakcją alergiczną).

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: przemijający, rzadko krytyczny, izolowany spadek ciśnienia krwi bez dalszych objawów reakcji nadwrażliwości.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka.

Częstość nieznana: ciężkie reakcje skórne.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia czynności nerek ze zmniejszeniem ilości wydalanego moczu (oliguria) lub zatrzymaniem moczu (bezmocz) bądź ostra niewydolność nerek, której towarzyszy wydalanie białka z moczem (białkomocz).

Częstość nieznana: zapalenie nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: ból w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żył.

Lek może wpływać na wyniki niektórych badań krwi (np. stężenie kreatyniny, trójglicerydów, cholesterolu HDL i kwasu moczowego).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana:

zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Metamizole sodium Bausch Health

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metamizole sodium Bausch Health

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy. Każdy mililitr roztworu zawiera 500 mg metamizolu sodowego.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metamizole sodium Bausch Health i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny do lekko brązowo-żółtego roztwór, praktycznie wolny od cząstek stałych. Ampułki z oranżowego szkła zawierające roztwór, umieszczone w formie z PVC w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: 10 ampulek po 2 ml, 10 ampulek po 5 ml, 5 ampulek po 2 ml, 5 ampulek po 5 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie pozajelitowe wiąże się z wysokim ryzykiem reakcji anafilaktycznych i (lub) anafilaktoidalnych.

Jeśli rozważa się wykonanie wstrzyknięcia u dzieci w wieku od 3 do 11 miesięcy, należy pamiętać, że metamizol u tych dzieci należy podawać wyłącznie domięśniowo.

Kluczowe znaczenie ma zagwarantowanie, że wstrzykiwanie produktu leczniczego zostanie przerwane w przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji anafilaktycznej i (lub) anafilaktoidalnej, oraz ograniczenie do minimum ryzyka wystąpienia izolowanego niedociśnienia.

Podczas podawania pozajelitowego konieczne jest dopilnowanie, aby pacjent znajdował się w pozycji leżącej oraz był pod ścisłym nadzorem medycznym. Ponadto, aby zapobiec wystąpieniu reakcji

hipotensyjnej, wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać bardzo powoli, tzn. nie więcej niż 1 ml (500 mg metamizolu) na minutę.

Roztwór do wstrzykiwań można rozcieńczyć 5% roztworem glukozy, 0,9% roztworem chlorku sodu lub roztworem Ringera, jednak roztwory te należy podawać natychmiast, ponieważ ich trwałość jest ograniczona.

Ze względu na możliwe niezgodności roztwór metamizolu nie powinien być podawany razem z innymi lekami stosowanymi we wstrzyknięciach.