

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ALGIFEN NEO

500 mg/ml + 5 mg/ml perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku (27 kvapiek) obsahuje 500 mg sodnej soli metamizolu a 5 mg pitofenóniumchloridu.

Pomocné látky so známym účinkom: Jeden ml roztoku obsahuje 34,5 mg sodíka; 0,042 mg oranžovej žlte SY (E 110) a 150 mg propylénglykolu (E 1520).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Číry, žltoranžový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba spastických bolestí hladkého svalstva (spazmy v tráviacom trakte, obličkové a žľčové koliky, tenezmy močového mechúra), spastickej dysmenorey, migrény a bolesti zubov.

Spazmoanalgézia pred inštrumentálnym vyšetrením alebo po ňom a zmiernenie bolesti po malých chirurgických zákrokoch.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti a individuálnej citlivosti odpovede na ALGIFEN NEO. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť.

Dospelí a dospelávajúci vo veku 15 rokov a viac (a s telesnou hmotnosťou > 53 kg)

Odporúčaná dávka na zmiernenie bolesti je 20 – 54 kvapiek. Podanie uvedenej dávky sa môže opakovať s časovým odstupom 6 – 8 hodín.

Maximálna denná dávka u pacientov starších ako 15 rokov je 216 kvapiek (4 000 mg sodnej soli metamizolu a 40 mg pitofenóniumchloridu) rozdelená do 4 jednotlivých dávok.

Deti a dospelávajúci vo veku 10 – 14 rokov

Odporúčaná dávka na zmiernenie bolesti je 15 – 20 kvapiek; veľkosť dávky má vždy závisieť od intenzity bolesti. Podanie uvedenej dávky sa môže opakovať s časovým odstupom 6 – 8 hodín.

Maximálna denná dávka u detí a dospelávajúcich vo veku od 10 do 14 rokov je 80 kvapiek (obsahuje približne 1 500 mg sodnej soli metamizolu a 15 mg pitofenóniumchloridu) rozdelená do 4 jednotlivých denných dávok.

Obdobná jednorazová dávka sa má zvyčajne podať 45 minút pred inštrumentálnym vyšetrením.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti, pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom a pacienti so zníženým klírensom kreatinínu

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženým klírensom kreatinínu, má byť dávka znížená, pretože eliminácia metabolitov metamizolu môže byť predĺžená.

Porucha funkcie pečene a obličiek

Keďže rýchlosť eliminácie je pri poruche funkcie obličiek alebo pečene znížená, je potrebné sa vyhnúť viacnásobným vysokým dávkam. Pri krátkodobom užívaní nie je potrebná redukcia dávky. V súčasnosti nie sú dostatočné skúsenosti s dlhodobým používaním metamizolu u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a obličiek.

Pacienti s poruchou funkcie srdca

Dávky sa musia znížiť u pacientov so srdcovou nedostatočnosťou spôsobenou kolapsom krvného obehu.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

ALGIFEN NEO sa nakvapká na lyžičku alebo do malého množstva tekutiny. Môže sa podávať v akomkoľvek vzťahu k jedlu (t. j. pred jedlom, po jedle alebo medzi jednotlivými jedlami).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s krvnou dyskráziou v anamnéze.
- Agranulocytóza v anamnéze vyvolaná metamizolom, inými pyrazolónmi alebo pyrazolidínmi.
- Porucha funkcie kostnej drene alebo ochorenia krvotvorného systému.
- Tretí trimester tehotenstva a laktácia (pozri časť 4.6).
- Deti mladšie ako 10 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Agranulocytóza

Liečba metamizolom môže spôsobiť agranulocytózu, ktorá môže byť fatálna (pozri časť 4.8). Môže sa vyskytnúť aj po predchádzajúcom použití metamizolu bez komplikácií.

Agranulocytóza vyvolaná metamizolom je idiosynkratická nežiaduca reakcia. Nie je závislá od dávky a môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, dokonca aj krátko po jej ukončení.

Pacienti musia byť poučení, aby prerušili liečbu a okamžite vyhľadali lekársku pomoc v prípade, že sa objavia akékoľvek príznaky naznačujúce agranulocytózu (napr. horúčka, zimnica, bolesť hrdla a bolestivé zmeny sliznice, najmä v ústach, nose a hrdle alebo v genitálnej či análnej oblasti).

Ak sa metamizol užíva pri horúčke, niektoré príznaky vznikajúcej agranulocytózy môžu zostať nepovšimnuté. Podobne môžu byť príznaky maskované aj u pacientov liečených antibiotikami.

Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce agranulocytózu, je potrebné okamžite vykonať kompletný krvný obraz (vrátane diferenciálneho krvného obrazu) a počas čakania na výsledky musí

byť liečba ukončená. Ak sa agranulocytóza potvrdí, liečba nesmie byť znovu obnovená (pozri časť 4.3).

Metamizol/pitofenón sa majú podávať s opatnosťou pacientom so známou precitlivosťou na pyrazolónové deriváty, kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID).

Opatnosť sa vyžaduje aj u pacientov s anémiou, intermitentnou porfýriou, deficitom glukóza-6-fosfátdehydrogenázy, ťažkou renálnou alebo hepatálnou insuficienciou, hypertenziou, ochoreniami sprevádzanými poklesom krvného tlaku alebo nestabilným krvným obehom, ťažkou srdcovou insuficienciou, aktívnym žalúdočným alebo dvanástnikovým vredom, mechanickou stenózou v tráviacom trakte a glaukómom. Geriatrickí pacienti sú vystavení zvýšenému riziku hepatotoxicity a nefrotoxicity a gastrointestinálne vredy alebo gastrointestinálne krvácanie môžu mať u nich závažné alebo smrteľné následky.

Počas liečby metamizolom/pitofenónom sa môže moč sfarbiť do červena. Spôsobuje to vylučovaný metabolit.

Počas dlhodobého užívania metamizolu/pitofenónu existuje riziko rozvoja tolerance na analgetický účinok. Preto sa má tento liek užívať iba krátkodobo.

Liekom indukované poškodenie pečene

U pacientov liečených metamizolom boli hlásené prípady akútnej hepatitídy prevažne hepatocelulárneho typu s nástupom niekoľko dní až niekoľko mesiacov po začiatku liečby. Prejavy a príznaky zahŕňajú zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov v sére so žltáčkou alebo bez nej, často v súvislosti s inými hypersenzitívnymi liekovými reakciami (napr. kožná vyrážka, krvné dyskrázie, horúčka a eozinofília) alebo spojené s príznakmi autoimunitnej hepatitídy. Väčšina pacientov sa zotavila po ukončení liečby metamizolom; v ojedinelých prípadoch bola však hlásená progresia do akútneho zlyhania pečene vyžadujúca transplantáciu pečene.

Mechanizmus poškodenia pečene indukovaného metamizolom nie je úplne objasnený, ale údaje naznačujú imunoalergický mechanizmus.

Pacienti majú byť poučení, aby kontaktovali svojho lekára v prípade, že sa u nich vyskytnú príznaky naznačujúce poškodenie pečene. U týchto pacientov sa má liečba metamizolom ukončiť a má sa vyšetriť funkcia pečene.

U pacientov s epizódou poškodenia pečene počas liečby metamizolom, u ktorých nebola stanovená iná príčina poškodenia pečene, sa liečba metamizolom nemá znova začínať.

Závažné kožné reakcie

Pri liečbe metamizolom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, severe cutaneous drug reactions) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné.

Pacienti majú byť poučení o prejavoch a príznakoch a starostlivo sledovaní kvôli kožným reakciám.

Ak sa objavia prejavy a príznaky, ktoré naznačujú tieto reakcie, metamizol sa má okamžite vysadiť a nesmie sa nikdy znovu začať podávať.

Pacienti so známou precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID môžu byť citliví aj na iné liečivá patriace do rovnakej skupiny. ALGIFEN NEO sa preto má podávať s opatnosťou pacientom, u ktorých sa vyskytla alergická reakcia na akékoľvek liečivo patriace do skupiny NSAID.

Tento liek obsahuje 34,5 mg sodíka v jednom ml roztoku (27 kvapiek), čo zodpovedá 1,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje oranžovú žlt' SY (E 110). Môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu (E 1520) v jednom ml roztoku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liekové interakcie

Súbežné podávanie metamizolu/pitofenónu a perorálnych antikoagulancií môže spôsobiť rýchle a prechodné zvýšenie ich účinku, čo môže mať za následok krvácanie (najmä z gastrointestinálneho traktu). Preto sa musí monitorovať protrombínový čas a v prípade potreby sa majú upraviť dávky antikoagulancií. Riziko krvácania existuje aj pri súbežnom podávaní metamizolu/pitofenónu s nízkomolekulárnymi heparínmi. Ak sa metamizol/pitofenón podávajú pred chirurgickým zákrokom, existuje riziko nadmernej straty krvi, preto sa má liečba ALGIFENOM NEO prerušiť niekoľko dní pred plánovaným zákrokom.

Metamizol môže indukovať metabolické enzýmy vrátane CYP2B6 a CYP3A4.

Súbežné užívanie metamizolu s bupropiónom, efavirenzom, metadónom, valproátom, cyklosporínom, takrolimom alebo sertralínom môže spôsobiť zníženie plazmatickej koncentrácie týchto liekov s potenciálnym znížením klinickej účinnosti. Preto sa odporúča pri súbežnom užívaní s metamizolom opatrnosť; klinická odpoveď a/alebo hladina lieku sa má vhodným spôsobom monitorovať.

Pacienti, ktorí po transplantácii pečene podstupujú imunosupresívnu liečbu takrolimom, sú počas súbežného podávania metamizolu/pitofenónu vystavení vyššiemu riziku akútnej renálnej insuficiencie. Podávanie tejto kombinácie sa preto neodporúča, a to najmä u pacientov s poruchou funkcie pečene. Ak je podávanie metamizolu/pitofenónu nevyhnutné, počas takejto súbežnej liečby sa majú monitorovať hladiny kreatinínu v sére a množstvo vylúčeného moču.

Pri súbežnom podávaní metamizolu/pitofenónu s chlórpromazínom môže dôjsť k závažnej hypotermii.

Súbežné podávanie metamizolu/pitofenónu s blokátormi kalciových kanálov je spojené so zvýšeným rizikom krvácania z gastrointestinálneho traktu. V takýchto prípadoch sa majú sledovať príznaky krvácania, najmä slabosť, nauzea a krv v stolici.

Metamizol/pitofenón sa nemajú podávať súbežne s kyselinou acetylsalicylovou alebo inými NSAID, aby sa zabránilo zosilneniu toxických účinkov na gastrointestinálny trakt (peptický vred, perforácia a krvácanie z gastrointestinálneho traktu).

Súbežné používanie metamizolu/pitofenónu a lítia môže viesť k zvýšeniu hladín lítia v sére a môžu sa vyskytnúť príznaky toxicity lítia (slabosť, tremor, smäd, zmätenosť). Koncentrácie lítia v sére sa majú monitorovať počas niekoľkých dní po začatí a ukončení liečby metamizolom/pitofenónom. Majú sa monitorovať aj príznaky toxicity lítia a dávka lítia sa má v prípade potreby znížiť.

Metamizol môže zvýšiť hladinu metotrexátu v krvi, a tým aj jeho toxicitu (leukopénia, trombocytopénia, anémia, nefrotoxicita, tvorba vredov na slizniciach). Metamizol/pitofenón sa majú podávať najskôr po 10 dňoch po ukončení liečby vysokými dávkami metotrexátu (t. j. u onkologických pacientov). Ak je súbežná liečba nevyhnutná, majú sa monitorovať príznaky možnej myelosupresie alebo gastrointestinálnej toxicity. Nízke dávky metotrexátu podávané súbežne s metamizolom/pitofenónom sa zvyčajne znášajú dobre.

Súbežné podávanie metamizolu/pitofenónu a perorálnych antidiabetík zo skupiny derivátov sulfonylmočoviny môže zvýšiť riziko hypoglykémie. V takýchto prípadoch sa musí častejšie kontrolovať glykémia a ak je to možné, majú sa znížiť dávky perorálnych antidiabetík.

Metamizol/pitofenón sa nemajú podávať súbežne so sulfónamidmi (ich účinok sa môže znížiť) a látkami, o ktorých je známe, že spôsobujú krvnú dyskráziu.

Súbežné podávanie metamizolu/pitofenónu a kontraceptív môže viesť k zlyhaniu účinku kontraceptív v dôsledku indukcie enzýmov.

Metamizol/pitofenón zvyšujú tlmivý účinok alkoholu na CNS. Počas liečby metamizolom/pitofenónom je preto potrebné vyhnúť sa konzumácii alkoholu.

Zmeny laboratórnych parametrov

Metamizol/pitofenón môžu spôsobiť gastrointestinálne krvácanie, čo môže spôsobiť falošne pozitívny výsledok vyšetrenia stolice na okultné krvácanie. Preto sa má metamizol/pitofenón vysadiť 2 – 4 dni pred týmto vyšetrením.

Interakcia s jedlom

Jedlo môže spôsobiť malé zmeny kinetiky aktívneho metabolitu metamizolu (4-metylaminoantipyrínu, 4-MAA); tieto zmeny však nie sú klinicky významné.

ALGIFEN NEO sa preto môže podávať v akomkoľvek vzťahu k jedlu (pred jedlom, po jedle alebo v prípade potreby medzi jednotlivými jedlami).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Dostupné sú len obmedzené údaje o použití metamizolu u gravidných žien.

Na základe publikovaných údajov o gravidných ženách vystavených metamizolu počas prvého trimestra (n=568) nebol zistený žiaden dôkaz teratogénnych alebo embryotoxických účinkov. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas prvého a druhého trimestra prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby. Avšak, vo všeobecnosti sa použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča. Použitie počas tretieho trimestra je spojené s fetotoxicitou (porucha funkcie obličiek a predčasné uzavretie *ductus arteriosus*) a preto je použitie metamizolu počas tretieho trimestra tehotenstva kontraindikované (pozri časť 4.3). V prípade neúmyselného použitia metamizolu počas tretieho trimestra má byť plodová tekutina a *ductus arteriosus* kontrolovaný ultrazvukom a echokardiografiou.

U detí matiek, ktoré počas gravidity užívali metamizol, bol hlásený zvýšený výskyt Wilmsovho tumoru (nefroblastómu).

Metamizol prechádza placentárnou bariérou.

U zvierat metamizol indukoval reprodukčnú toxicitu ale nie teratogenitu (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť.

Užívanie ALGIFENU NEO počas dojčenia je kontraindikované (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov a práce vo výškach). Takéto činnosti sa preto počas užívania ALGIFENU NEO nemajú vykonávať.

4.8 Nežiaduce účinky

V súvislosti s liečbou metamizolom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrózy (TEN) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) (pozri časť 4.4).

Počas liečby ALGIFENOM NEO sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA:

Poruchy krvi a lymfatického systému

poruchy funkcie kostnej drene (myelosupresia, hemolytická anémia, leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia)

Poruchy imunitného systému

anafylaktický šok

Poruchy nervového systému

ospalosť, bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

vertigo

Poruchy srdca a poruchy srdcovej činnosti

palpitácie

Poruchy ciev

hypotenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

bronchospazmus

Poruchy gastrointestinálneho traktu

dyspepsia (nauzea, vracanie, zápcha)

Poruchy pečene a žľazových ciest

liekom indukované poškodenie pečene vrátane akútnej hepatitídy, žltacky, zvýšenej hladiny pečeňových enzýmov v krvi (pozri časť 4.4), frekvencia výskytu neznáma (nedá sa určiť z dostupných údajov)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

hyperhidróza, kožné reakcie vrátane vyrážky, urtikárie, toxickej epidermálnej nekrolýza, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) (frekvencia výskytu neznáma)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

únava

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Pri predávkovaní metamizolom/pitofenónom sa môžu vyskytnúť príznaky, ako závraty, bolesť v epigastriu a psychomotorický nepokoj. V závažnejších prípadoch predávkovania sa môžu objaviť epileptické kŕče, kardiogénny šok a apnoe. Môže sa vyskytnúť aj kóma.

Liečba

Liečba predávkovania metamizolom/pitofenónom je obdobná ako liečba intoxikácie inými liečivami. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba zameraná na podporu vitálnych funkcií. Špecifické antidotum nie je k dispozícii. Vyvolanie vracania sa neodporúča kvôli riziku útlmu CNS a vzniku epileptických záchvatov. Pacientove dýchacie cesty sa majú udržiavať priechodné, a to endotracheálnou intubáciou, uložením pacienta do Trendelenburgovej polohy alebo do polohy na ľavom boku. Výplach žalúdka sa má vykonať čo najskôr po požití lieku; môže sa vykonať aj u komatóznych pacientov. Odporúča sa aj opakované podávanie aktívneho uhlia. Súbežne s prvou dávkou aktívneho uhlia sa môže podať salinické laxatívum alebo sorbitol. Pri epileptickom záchvate sa môže podať diazepam alebo lorazepam. Ak takáto liečba epileptického záchvatu nie je účinná alebo ak sa epileptický záchvat vyskytne znovu, má sa podať fenobarbital alebo fenytoín. Pri hypotenzii sa majú podať intravenózne tekutiny a v prípade potreby sa podáva aj dopamín alebo noradrenalin. U pacienta sa majú monitorovať telesné tekutiny, hladiny elektrolytov a acidobázická rovnováha. Ak príznaky predávkovania aj napriek konvenčnej liečbe pretrvávajú, odporúča sa hemoperfúzia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy, spazmoanalgetické kombinácie, ATC kód: A03DA02.

Mechanizmus účinku

Metamizol inhibuje syntézu prostaglandínov. Inhibuje cyklooxygenázu, syntézu tromboxanu v krvných doštičkách, agregáciu krvných doštičiek indukovanú kyselinou arachidónovou a syntézu prostaglandínu E₁ a E₂. Metamizol je rovnako účinný inhibitor syntézy prostaglandínov ako kyselina acetylsalicylová. Účinky metamizolu môžu byť periférne aj centrálné. Je známe, že metamizol pôsobí na centrum pre reguláciu telesnej teploty v hypotalame a tým znižuje zvýšenú telesnú teplotu.

Pitofenón patrí medzi muskulotropné spazmolytiká. Má preto priamy účinok na hladké svalstvo.

Farmakodynamické účinky

ALGIFEN NEO je kombinovaný spazmoanalgetický liek, ktorý obsahuje metamizol (nenarkotické analgetikum zo skupiny pyrazolónov) a pitofenón (spazmolytikum). Jeho účinok zvyčajne nastupuje v priebehu 15 minút a trvá najmenej 4 hodiny.

Metamizol má výrazné analgetické, antipyretické a vo vysokých dávkach aj antiflogistické účinky. Pôsobí tiež mierne spazmolyticky. Analgetické pôsobenie a taktiež antiflogistický a spazmolytický účinok tohto lieku sa využívajú najmä v prípadoch, v ktorých je bolesť vyvolaná niektorým z týchto faktorov.

Pitofenón je spazmolytikum s priamym účinkom na hladké svalstvo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Metamizol

Absorpcia

Metamizol sa po perorálnom podaní neenzymaticky hydrolyzuje v tenkom čreve na aktívny metabolit 4-metylaminoantipyrín (4-MAA), ktorý sa po absorpcii metabolizuje v pečeni na sekundárny aktívny metabolit 4-aminoantipyrín (4-AA) a inaktívne metabolity: 4-formylaminoantipyrín (4-FAA) a 4-acetylaminoantipyrín (4-AcAA). Jedlo nemá významný vplyv na absorpciu 4-MAA, preto sa metamizol môže podávať s jedlom aj bez jedla. Maximálne hladiny 4-MAA v sére sa po perorálnom podaní dosiahnu počas 1 – 2 hodín.

Distribúcia

Väzba aktívnych metabolitov na plazmatické bielkoviny je nízka (58 % u 4-MAA a 48 % u 4-AA). Distribučný objem 4-MAA je približne 40 l.

Eliminácia

Metabolity sa vylučujú najmä močom a pomerne rýchlo sa vylučujú hemodialýzou. Z vyššie uvedených metabolitov sú v moči v najväčšej miere zastúpené 4-FAA a 4-AcAA. 3 – 7 % dávky sa vylučuje vo forme 4-MAA a 5 – 7 % dávky vo forme 4-AA. Biologický eliminačný polčas je 2 – 3 hodiny pre 4-MAA a 4 – 5 hodín pre 4-AA. Oba aktívne metabolity prechádzajú do materského mlieka, v ktorom dosahujú vyššie koncentrácie ako v sére.

Pitofenón

Absorpcia a distribúcia

Pitofenón sa dobre vstrebáva z gastrointestinálneho traktu a ľahko preniká bunkovými membránami; prechádza hematoencefalickou aj placentárnou bariérou.

Biotransformácia

Pitofenón sa v organizme rozkladá najmä hydrolýzou v pečeni.

Eliminácia

Metabolity sa vylučujú predovšetkým obličkami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Sú známe údaje o akútnej toxicite metamizolu.

LD₅₀ (potkany, p.o.) = 5 935 mg/kg, LD₅₀ (myši, p.o.) = 5 369 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
monohydrát sodnej soli sacharínu
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
aróma curacao 6/010690
propylénglykol (E 1520)
dihydrát dinátriumedetátu
oranžová žlt' SY 75 %
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z hnedého skla, HDPE kvapkacia vložka, biely HDPE skrutkovací uzáver.

Veľkosť balenia: 10 ml, 25 ml, 50 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

73/0234/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. júla 2003
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. júna 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2025