

Písomná informácia pre používateľa

Nofebran 500 mg/ml injekčný roztok monohydrát sodnej soli metamizolu

Nofebran môže spôsobiť abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytózu), čo môže viesť k závažným a život ohrožujúcim infekciám (pozri časť 4).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: horúčka, zimnica, bolesť hrdla, bolestivé vredy v nose, ústach a hrdle alebo v oblasti genitálií či konečníka, musíte liek prestať užívať a okamžite kontaktovať svojho lekára.

Ak ste niekedy mali agranulocytózu počas liečby metamizolom alebo podobnými liekmi, nesmiete tento liek už nikdy znovu užívať (pozri časť 2).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nofebran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nofebran
3. Ako používať Nofebran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nofebran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nofebran a na čo sa používa

Nofebran obsahuje liečivo monohydrát sodnej soli metamizolu; ktorý patrí do skupiny pyrazolónov. Nofebran je liek s analgetickými (úľava od bolesti), antipyretickými (zníženie horúčky) a spazmolytickými (uvoľnenie kŕčov) účinkami.

Používa sa na liečbu silnej akútnej alebo pretrvávajúcej bolesti a vysokej horúčky, ktorá nereaguje na inú liečbu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nofebran

Nepoužívajte Nofebran ak

- ste alergický na metamizol alebo iné pyrazolóny (napr. fenazón, propyfenazón) alebo pyrazolidíny (napr. fenylobutazón, oxyfenbutazón) – sem patria aj pacienti, u ktorých sa vyskytla reakcia, napr. závažná kožná reakcia (pozri časť 4), po použití týchto liečiv – alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste v minulosti mali výrazný pokles typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktorý bol spôsobený metamizolom alebo inými podobnými liekmi nazývanými pyrazolóny alebo pyrazolidíny.

- máte problémy s kostnou dreňou alebo máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje tvorbu alebo funkciu krviniek.
- máte poruchu krvotvorby (ochorenie hematopoetického systému).
- neznášate lieky proti bolesti (syndróm analgetickej astmy alebo intolerancia analgetík typu urtikária/angioedém). Týka sa to pacientov, ktorí reagujú bronchospazmom (náhle zúženie dolných dýchacích ciest) alebo inými alergickými reakciami, ako je svrbenie, nádcha a opuch (žihľavka, zápal nosovej sliznice, angioedém), keď sú vystavení liekom proti bolesti, ako sú salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofén, indometacín alebo naproxén.
- máte vrodený deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (dedičné ochorenie s rizikom rozpadu červených krviniek).
- máte akútnu intermitentnú hepatálnu porfýriu (dedičná porucha s poruchami tvorby hemoglobínu – červeného krvného farbiva).
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.
- máte nízky krvný tlak alebo problémy s krvným obehom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nofebran, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak

- spozorujete prejavy a príznaky naznačujúce poruchu krvi (napr. celková slabosť, infekcia, pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie, bledosť), okamžite informujte svojho lekára. Môže to byť takzvaná pancytopenia (zníženie počtu všetkých typov krviniek).
- máte niektoré z nasledujúcich ochorení, pretože u nich existuje zvýšené riziko závažných anafylaktoidných reakcií na metamizol:
 - priedušková astma a zároveň zápal nosovej sliznice.
 - dlhodobá/pretrvávajúca žihľavka.
 - intolerancia alebo precitlivosť na farbivá (napr. tartrazín) alebo konzervačné látky (napr. benzoáty).
 - intolerancia alkoholu, tzn. ak reagujete aj na malé množstvo alkoholu kýchaním, slzením a výrazným začervenaním tváre.
- máte nízky krvný tlak, trpíte stratou tekutín, nestabilným objemom telesných tekutín alebo začínajúcim zlyhaním krvného obehu alebo máte vysokú horúčku. V týchto prípadoch existuje zvýšené riziko závažných hypotenzných reakcií (reakcie súvisiace s poklesom krvného tlaku). Podávanie metamizolu sa musí zväziť s osobitnou starostlivosťou a ak sa metamizol podáva za týchto okolností, je potrebný starostlivý lekársky dohľad. Na zníženie rizika výrazného poklesu krvného tlaku je potrebné vykonať preventívne opatrenia. Podanie metamizolu môže spôsobiť hypotenzné reakcie, ktoré nesúvisia s vyššie uvedenými ochoreniami. Predpokladá sa, že tieto reakcie závisia od dávky.
- máte závažnú ischemickú chorobou srdca alebo máte výrazne zúžené cievy, ktoré zásobujú mozog krvou. V takýchto prípadoch je absolútne nevyhnutné zabrániť zníženiu krvného tlaku, a preto sa má metamizol podávať iba pod prísny monitorovaním funkcie krvného obehu.
- máte ochorenie obličiek alebo pečene. V tomto prípade nemáte dostávať vysoké dávky metamizolu, pretože rýchlosť jeho vylučovania je znížená.
- váš lekár vám dá urobiť laboratórne testy, pretože metamizol môže ovplyvniť výsledok niektorých metód (napr. na stanovenie hladiny kreatinínu v krvi, tukov, HDL cholesterolu alebo kyseliny močovej).

Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)

Nofebran môže spôsobiť agranulocytózu, veľmi nízku hladinu typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktoré sú dôležité v boji proti infekcii (pozri časť 4). Musíte prestať užívať metamizol a okamžite vyhľadať lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, pretože to môže naznačovať možnú agranulocytózu: zimnica, horúčka, bolesť hrdla a bolestivé vrede na sliznici (vlhké povrchy tela), najmä v ústach, nose a hrdle alebo v oblasti pohlavných orgánov alebo konečníka. Váš lekár vykoná laboratórne vyšetrenie na kontrolu hladiny krvných buniek.

Ak sa metamizol užíva pri horúčke, niektoré príznaky vznikajúcej agranulocytózy môžu zostať nepovšimnuté. Podobne môžu byť príznaky maskované aj v prípade, že dostávate antibiotickú liečbu. Agranulocytóza sa môže objaviť kedykoľvek počas užívania Nofebranu a dokonca aj krátko po ukončení liečby metamizolom.

Agranulocytóza sa u vás môže objaviť aj v prípade, ak ste v minulosti používali metamizol bez problémov.

Problémy s pečeňou

U pacientov užívajúcich metamizol bol hlásený zápal pečene s príznakmi, ktoré sa objavili v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých mesiacov po začiatku liečby.

Ak máte príznaky problémov s pečeňou, napríklad sa cítite chorý (nevoľnosť alebo vracanie) alebo spozorujete príznaky ako je horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka, prestaňte používať Nofebran a obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám vyšetří funkciu pečene. Ak ste niekedy užívali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, nemáte používať Nofebran.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou metamizolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými symptómami (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS).

Prestaňte používať metamizol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe Nofebranom nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4).

Iné lieky a Nofebran

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo reumatických ochorení). Súbežné použitie s metamizolom môže zvýšiť potenciálne poškodenie tvorby krvi spôsobené metotrexátom, najmä u starších ľudí. Preto je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii.
- Kyselina acetylsalicylová. Súbežné použitie s metamizolom môže znížiť účinok kyseliny acetylsalicylovej na krvné doštičky. Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú v nízkych dávkach na ochranu srdca, používajte Nofebran s opatnosťou.

Metamizol môže znížiť účinok niektorých liekov:

- Cyklosporín (liek na potlačenie imunitného systému).
- Efavirenz (liek používaný na liečbu HIV/AIDS).
- Metadón (liek používaný na liečbu závislosti od omamných liekov (nazývaných opioidy)).
- Valproát (liek používaný na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy).
- Takrolimus (liek používaný na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu).
- Sertralín (liek používaný na liečbu depresie).
- Bupropión (liek používaný na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia).

Váš lekár vás bude starostlivo sledovať, ak sa metamizol podáva súbežne s niektorým z vyššie uvedených liekov.

Nofebran a alkohol

Počas liečby Nofebranom nepite alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Použitie metamizolu počas prvých 6 mesiacov tehotenstva sa neodporúča. Dostupné údaje o použití metamizolu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch, keď neexistujú žiadne iné možnosti liečby, môže byť po konzultácii s lekárom alebo lekárnikom a po starostlivom zvážení prínosu a rizika použitia metamizolu prijateľná jednorazová dávka metamizolu počas prvých 6 mesiacov tehotenstva.

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete používať Nofebran z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie, predčasné uzavretie dôležitej krvnej cievy, tzv. Ductus Botalli, u nenarodeného dieťaťa, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

Dojčenie

Pri opakovanej liečbe metamizolom, nedojčíte. Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a môžu predstavovať riziko pre dojčené dieťa. V prípade jednorazového podania metamizolu sa matkám odporúča odobrať a zlikvidovať materské mlieko 48 hodín po podaní dávky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V odporúčanom dávkovacom rozpätí nie sú známe žiadne vedľajšie účinky súvisiace s reakciou a schopnosťou koncentrácie. Pri vyšších dávkach sa však vyhýbajte obsluhu strojov, vedeniu vozidiel a iným nebezpečným činnostiam, pretože existuje možnosť vedľajších účinkov. To platí najmä vtedy, ak ste konzumovali alkohol.

Nofebran obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 32,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 ml injekčného roztoku. To sa rovná 1,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Nofebran

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej odpovede na Nofebran. Nofebran vám bude podaný formou injekcie do žily alebo svalu. Nástup účinku možno očakávať 30 minút po podaní, trvanie účinku je zvyčajne asi 4 hodiny.

Ak je účinok jednorazovej dávky nedostatočný alebo oneskorený, môže lekár po ustupovaní analgetického účinku podať ďalšiu dávku až do maximálnej dennej dávky uvedenej v tabuľke nižšie.

Pri injekčnom podaní je potrebné, aby ste po podaní lieku zostali ležať a boli pod dohľadom lekára, ktorý bude starostlivo sledovať váš stav.

Odporúčaná dávka

Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov

Dospelým a dospelievajúcim od 15 rokov (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môže byť podaná jednorazová dávka 1 - 2 ml intravenózne (do žily) alebo intramuskulárne (do svalu). Ak je to potrebné, jednorazová dávka môže byť zvýšená až na 5 ml (čo zodpovedá 2 500 mg). Maximálna denná dávka je 8 ml. Ak je to potrebné, denná dávka môže byť zvýšená až na 10 ml (čo zodpovedá 5 000 mg lieku).

Deti

Pre jednorazové dávky podávané vnútrožilovo alebo vnútro svalovo, má byť použitá nasledujúca dávkovacia schéma:

Telesná hmotnosť	Vek	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
(kg)	(mesiace/roky)	(ml)	(ml)
5 – 8	3 – 11 mesiacov	0,1 – 0,2	0,4 – 0,8
9 – 15	1 – 3 rokov	0,2 – 0,5	0,8 – 2,0
16 – 23	4 – 6 rokov	0,3 – 0,8	1,2 – 3,2

24 – 30	7 – 9 rokov	0,4 – 1,0	1,6 – 4,0
31 – 45	10 – 12 rokov	0,5 – 1,4	2,0 – 5,6
46 – 53	13 – 14 rokov	0,8 – 1,8	3,2 – 7,2

Starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom alebo s poruchou funkcie obličiek

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženou funkciou obličiek má byť dávka znížená, pretože vylučovanie produktov látkovej premeny metamizolu môže byť oneskorené.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Keďže rýchlosť vylučovania je znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, je potrebné vyhnúť sa opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebné zníženie dávky.

Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým používaním.

Ak vám podajú viac Nofebranu, ako je potrebné

V prípade predávkovania ihneď vyhľadajte svojho lekára, aby bolo možné prijať vhodné opatrenia. Príznaky predávkovania sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, bolesť brucha, zhoršenie funkcie obličiek a, zriedkavejšie, nervové poruchy (závrat, ospalosť, bezvedomie, záchvaty). Závažné predávkovanie môže tiež viesť k poklesu krvného tlaku (niekedy prechádzajúci do šoku) a vysokej srdcovej frekvencii.

Veľmi vysoké dávky môžu spôsobiť vylučovanie neškodného metabolitu, ktorý spôsobuje červené sfarbenie moču, čo sa po ukončení liečby stratí.

Ak zabudnete použiť Nofebran

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné, prestaňte používať Nofebran a okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov vyskytne náhle alebo sa rýchlo rozvinie, pretože niektoré reakcie (napr. závažné alergické reakcie, závažné kožné reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, agranulocytóza, pancytopenia) môžu byť život ohrozujúce. V takýchto prípadoch sa Nofebran nesmie používať bez lekárskeho dohľadu. Okamžité prerušenie má zásadný význam pre vaše zotavenie.

- Alergické reakcie (anafylaktoidné alebo anafylaktické reakcie) – zriedkavý vedľajší účinok. Typické príznaky miernych reakcií zahŕňajú príznaky ako pálenie očí, kašeľ, nosové príznaky, upchatý nos, bolesť na hrudníku, začervenanie kože (najmä na tvári a hlave), žihľavka a opuch tváre a – zriedkavé – nevoľnosť a kŕče v bruchu. Špeciálne varovné príznaky sú pálenie, svrbenie a pocit tepla na jazyku a pod jazykom a – najmä – na dlaniach a chodidlách. Takéto mierne reakcie môžu prejsť do závažnejších foriem so závažnou žihľavkou, ťažkým angioedémom (opuch, aj v oblasti hrtanu), závažným bronchospazmom (krčovité zúženie dolných dýchacích ciest), zvýšenou srdcovou frekvenciou (niekedy príliš pomalým pulzom), srdcovými arytmiami, poklesom krvného tlaku (niekedy s predchádzajúcim zvýšením krvného tlaku), bezvedomím a obehovým šokom. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť aj po niekoľkých nekomplikovaných aplikáciách a sú závažné až život ohrozujúce, v niektorých prípadoch dokonca smrteľné. U pacientov so syndrómom analgetickej astmy (alergická reakcia na lieky proti bolesti prejavujúca sa astmatickým záchvatom) sa reakcie z precitlivenosti prejavujú typicky vo forme astmatických záchvatov (pozri časť 2. „Neužívajte Nofebran“).

- Červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) – frekvencia nie je známa.
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- Pocit ochorenia (nevoľnosť alebo vracanie), horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka. Tieto príznaky môžu byť prejavmi poškodenia pečene. Pozri aj časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.
- Závažné zníženie počtu granulocytov, špecifických bielych krviniek (agranulocytóza), vrátane prípadov so smrteľným následkom alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia) – zriedkavé vedľajšie účinky. Tieto reakcie sú pravdepodobne imunologického pôvodu. Môžu sa vyskytnúť aj vtedy, keď bol metamizol predtým tolerovaný bez komplikácií. Ak sa vyskytnú príznaky agranulocytózy, pancytopenie alebo trombocytopenie (pozri nižšie), používanie Nofebranu sa musí okamžite prerušiť ešte predtým, ako budú k dispozícii výsledky laboratorných diagnostických testov. Váš lekár musí kontrolovať krvný obraz (vrátane diferenciálneho krvného obrazu).

Nepoužívajte Nofebran, ak sa vyskytnú nasledujúce príznaky, ktoré môžu naznačovať agranulocytózu:

- Neočakávané zhoršenie celkového stavu (napr. horúčka, zimnica, bolesť hrdla, ťažkosti s prehĺtaním).
- Ak horúčka neklesá alebo sa opätovne vracia.
- Ak sa vyskytnú bolestivé zmeny na sliznici, najmä v oblasti úst, nosa a hrdla alebo v oblasti genitálií alebo konečníka.

Príznaky trombocytopenie sú napr. zvýšené krvácanie a petéchie (bodkovité krvácanie do kože a slizníc).

Znížený objem krvi so súčasnou poruchou funkcie kostnej drene (aplastická anémia), zníženie počtu bielych a červených krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), vrátane prípadov s fatálnym koncom. Príznakmi pancytopenie a aplastickej anémie sú celková malátnosť (slabosť), infekcia, pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie a bledosť.

Ďalšie vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Pokles krvného tlaku (ojedinelá hypotenzná reakcia), ktorý je pravdepodobne spôsobený priamym účinkom lieku a nie je sprevádzaný inými prejavmi reakcií z precitlivenosti. Takéto reakcie len zriedkavo vedú k závažnému poklesu krvného tlaku. Riziko poklesu krvného tlaku sa môže zvýšiť u pacientov s veľmi vysokou horúčkou (hyperpyrexia). Typickými prejavmi výrazného poklesu krvného tlaku sú: zrýchlený tep, bledosť, triaška, závrat, nevoľnosť a bezvedomie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia) alebo červených krviniek (aplastická anémia).
- Kožná vyrážka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Zhoršená funkcia obličiek, v niektorých prípadoch so znížením alebo zastavením vylučovania moču (oligo- alebo anúria), vylučovanie krvných bielkovín do moču (proteinúria) alebo náhle zlyhanie obličiek.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Srdcový záchvat, ktorý je prejavom alergickej reakcie (Kounisov syndróm).
- Boli hlásené prípady krvácania žalúdočno-črevného traktu.
- Zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi.
- Fialová až tmavočervená kožná vyrážka, niekedy s pľuzgiermi (fixný liekový exantém).
- Nedostatočnosť obličiek (akútna intersticiálna nefritída).
- Bolesť a lokálne reakcie v mieste vpichu, zápal žíl (flebitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nofebran

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku ampulky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nofebran obsahuje

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu.
Každý mililiter injekčného roztoku obsahuje 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
Každá ampulka injekčného roztoku s objemom 2 ml obsahuje 1 000 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
Každá ampulka injekčného roztoku s objemom 5 ml obsahuje 2 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina sírová 10%, voda na injekcie.

Ako vyzerá Nofebran a obsah balenia

Nofebran je číry bezfarebný až bledožltý sfarbený roztok. Bez viditeľných častíc.

Hnedá 2 ml ampulka z bórosilikátového skla, neutrálnej hydrolytickej triedy I, so sivým zárezom a dvomi identifikačnými zelenými krúžkami obsahuje 2 ml Nofebranu.

Hnedá 5 ml ampulka z bórosilikátového skla, neutrálnej hydrolytickej triedy I, so sivým zárezom a dvomi identifikačnými zelenými krúžkami obsahuje 5 ml Nofebranu.

Nofebran 2 ml ampulky sú dostupné vo veľkostiach balenia 5, 10, 100 ampuliek.

Nofebran 5 ml ampulky sú k dispozícii v baleniach po 5, 10 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca:

Zentiva SA
B-dul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3

032266 Bukurešť
Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Afexil
Rakúsko: Metamizol Zentiva
Poľsko: Pixalzina
Slovenská republika: Nofebran

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Parenterálne podanie je spojené s vysokým rizikom anafylaktických/anafylaktoidných reakcií.

Je potrebné zabezpečiť, aby bola aplikácia injekcie prerušená pri prvom prejave anafylaktickej/anafylaktoidnej reakcie a aby sa na minimum znížilo riziko ojedinelej hypotenznej reakcie. Počas parenterálneho podania je potrebné zabezpečiť, aby pacient ležal a bol pod prísnym lekárskeym dohľadom. Navyše v záujme prevencie hypotenznej reakcie sa intravenózna injekcia musí podávať veľmi pomaly, tzn. nie viac ako 1 ml (500 mg metamizolu) za minútu.

Injekčný roztok sa zriedi použitím 5% roztoku glukózy (50 mg/ml), 0,9% roztoku chloridu sodného alebo Ringerovho roztoku.

Po zriedení sa tento liek musí podať okamžite, pretože stabilita zriedených roztokov je obmedzená. Vzhľadom na možné inkompatibility sa roztok metamizolu nesmie podávať spolu s inými injekčnými liekmi.