

Písomná informácia pre používateľa

Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok

monohydrát sodnej soli metamizolu

Metamizole Kalceks môže spôsobiť abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytózu), čo môže viesť k závažným a život ohrozujúcim 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Metamizole Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metamizole Kalceks
3. Ako používať Metamizole Kalceks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metamizole Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metamizole Kalceks a na čo sa používa

Metamizole Kalceks obsahuje liečivo metamizol, čo je liek s analgetickým (úľava od bolesti), antipyretickým (zníženie horúčky) a spazmolytickým (uvoľnenie kŕčov) účinkom.

Metamizole Kalceks sa používa na liečbu

- silnej náhlej alebo pretrvávajúcej bolesti;
- horúčky, ak iná liečba je neúčinná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metamizole Kalceks

Nepoužívajte Metamizole Kalceks:

- ak ste alergický na metamizol alebo na iné príbuzné látky (napr. fenazón, propyfenazón, fenylobutazón, oxyfenbutazón) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste v minulosti mali výrazný pokles typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktorý bol spôsobený metamizolom alebo inými podobnými liekmi nazývanými pyrazolóny alebo pyrazolidíny;
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenziu) alebo problémy s obehom krvi;
- ak máte problémy s kostnou dreňou alebo máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje tvorbu alebo funkciu krviniek;

- ak ste niekedy mali astmu alebo alergické reakcie spojené s užívaním analgetík (salicyláty, paracetamol alebo iné lieky proti bolesti, napr. diklofenak, ibuprofén, indometacín, naproxén), ako sú žihľavka alebo opuch tváre a slizníc dýchacieho alebo tráviaceho traktu;
- ak v súčasnosti máte závažné ochorenie pečene, tzn. porfýriu (riziko vzniku takzvaných porfýrických záchvatov);
- ak máte vrodenú nedostatočnosť enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (riziko rozpadu červených krviniek);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Metamizole Kalceks, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Metamizole Kalceks:

- Ak sa u vás objaví horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach, okamžite informujte svojho lekára. Tieto príznaky môžu byť spojené s neutropéniou (nedostatok bielych krviniek, tzn. neutrofilov).
- Ak spozorujete akékoľvek prejavy a príznaky naznačujúce poruchy krvi (napr. celková slabosť, infekcia, pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť), okamžite informujte svojho lekára. Môže to byť takzvaná pancytopenia (zníženie počtu všetkých typov krvných buniek).
- Ak trpíte astmou alebo atopiou (druh alergie). V prípade týchto ochorení existuje väčšie riziko anafylaktického šoku (život ohrozujúcej alergickej reakcie) (pozri časť *Nepoužívajte Metamizole Kalceks*).
- Ak máte niektoré z nižšie uvedených ochorení, pretože u nich existuje zvýšené riziko závažných anafylaktoidných reakcií na metamizol:
 - priedušková astma a sprievodný zápal nosnej sliznice;
 - dlhodobá/trvalá žihľavka;
 - precitlivosť na alkohol, tzn. ak reagujete aj na malé množstvo alkoholu kýchaním, slzením a sčervenaním tváre;
 - precitlivosť na farbivá (napr. tartrazín) alebo konzervačné látky (napr. benzoáty).
- Ak 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 závažnej hypotenznej reakcie (súvisiace s poklesom krvného tlaku). Váš lekár starostlivo zváži podanie lieku Metamizole Kalceks, a ak sa tento liek podáva aj za týchto okolností, je nutný prísny lekársky dohľad. Pre zníženie rizika závažnej hypotenznej reakcie sú potrebné preventívne opatrenia. Podanie metamizolu môže spôsobiť hypotenzné reakcie aj bez spojenia s vyššie uvedenými ochoreniami. Zdá sa, že tieto reakcie závisia od dávky; váš lekár starostlivo zváži použitie jednorazovej dávky presahujúcej 1 g metamizolu.
- Ak trpíte závažným ochorením vencovitých tepien srdca alebo máte výrazne zúžené cievy dodávajúce krv do mozgu. V takýchto prípadoch je absolútne nevyhnutné zabrániť zníženiu krvného tlaku, a preto sa tento liek môže podávať iba pod prísny monitorovaním funkcie krvného obehu.
- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene. V tomto prípade by ste nemali dostávať vysoké dávky tohto lieku, pretože rýchlosť jeho vylučovania je znížená.

Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)

Metamizole Kalceks 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 vredy 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 lieku Metamizole Kalceks 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.

Závažné kožné reakcie

Závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) boli hlásené v súvislosti s liečbou metamizolom. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedených v časti 4, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

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 užívať Metamizole Kalceks 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 užívať Metamizole Kalceks.

Iné lieky a Metamizole Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je to obzvlášť dôležité, ak užívate:

- bupropión, liek používaný na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia;
- 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;
- cyklosporín (liek na potlačenie činnosti imunitného systému).

Ak je Metamizole Kalceks podávaný spolu s ktorýmkoľvek z vyššie uvedených liekov, budete starostlivo sledovaný vašim lekárom.

Súbežné podávanie lieku Metamizole Kalceks a metotrexátu (liek na potlačenie činnosti imunitného systému) môže zvýšiť vedľajšie účinky metotrexátu na tvorbu krvi (hematotoxicita), najmä u starších pacientov. Je nutné vyhnúť sa tejto kombinácii liekov.

Opatrnosť je potrebná pri súbežnom použití tohto lieku s kyselinou acetylsalicylovou podávanou na prevenciu infarktov srdca.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Dostupné údaje o použití metamizolu počas prvých troch mesiacov tehotenstva sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas prvého a druhého trimestra prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby, po porade s vašim lekárom alebo lekárnikom a potom čo starostlivo zvážia všetky prínosy a riziká použitia metamizolu. Avšak, vo všeobecnosti sa použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča.

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete použiť Metamizole Kalceks z dôvodu zvýšeného rizika komplikácie pre matku a dieťa (krvácanie, predčasné uzavretie dôležitej cievy, takzvaný *Ductus Botalli*, u nenarodených detí, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

Dojčenie

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Zvlášť je potrebné zabrániť opakovanému použitiu metamizolu počas dojčenia. V prípade jednorazového podania metamizolu sa odporúča matkám, aby zbierali materské mlieko 48 hodín po podaní dávky a zlikvidovali ho.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Použitie odporúčaných dávok tohto lieku neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ak užívate väčšie ako odporúčané dávky tohto lieku, a to najmä v kombinácii s alkoholom, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože vaša schopnosť reagovať a sústrediť sa bude zhoršená.

Metamizole Kalceks obsahuje sodík

V dennej dávke do 0,7 ml obsahuje tento liek menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Ak sa podáva denná dávka 0,8 ml alebo viac (zodpovedá viac ako 1 mmol sodíka), má sa vziať do úvahy toto: Tento liek obsahuje 32,71 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml roztoku. To sa rovná 1,64 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Metamizole Kalceks

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 lekárnik.

Dávkovanie a spôsob podania závisí od požadovaného analgetického účinku a od vášho zdravotného stavu.

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej odpovede na liek Metamizole Kalceks.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 minút po podaní. Trvanie účinku je zvyčajne asi 4 hodiny.

Metamizole Kalceks dostanete ako injekciu do žily (intravenózne) alebo svalu (intramuskulárne). Pri injekčnom podaní je potrebné, aby ste po podaní lieku zostali ležať a boli pod dohľadom lekára, ktorý bude sledovať váš stav s náležitou starostlivosťou.

Ak účinok jednorazovej dávky nie je dostatočný alebo neskôr, keď odznie analgetický účinok (tlmiaci bolesť), váš lekár vám môže podať ďalšiu dávku až do maximálnej dennej dávky, ako je uvedené nižšie.

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší

Dospelým a dospievajúcim vo veku 15 rokov alebo starším (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môže byť podaných 1-2 ml vnútrožilovo alebo vnútrosvalovo ako jednorazová dávka. Ak je to potrebné, jednorazová dávka môže byť zvýšená až na 5 ml (čo zodpovedá 2 500 mg lieku Metamizole Kalceks). 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 Metamizole Kalceks).

Dojčatá a deti

Pre jednorazové dávky podávané vnútrožilovo alebo vnútrosvalovo má byť použitá nasledujúca dávkovacia schéma:

Vekové rozmedzie detí (telesná hmotnosť)	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
--	-------------------	-----------------------

Dojčatá 3-11 mesiacov (cca 5-8 kg)	0,1-0,2 ml	0,4-0,8 ml
1-3 roky (cca 9-15 kg)	0,2-0,5 ml	0,8-2,0 ml
4-6 rokov (cca 16-23 kg)	0,3-0,8 ml	1,2-3,2 ml
7-9 rokov (cca 24-30 kg)	0,4-1,0 ml	1,6-4,0 ml
10-12 rokov (cca 31-45 kg)	0,5-1,4 ml	2,0-5,6 ml
13-14 rokov (cca 46-53 kg)	0,8-1,8 ml	3,2-7,2 ml

Starší pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom/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 sa vyhnúť opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým používaním.

Použitie u detí

Pre dávkovanie pozri tabuľku vyššie.

Zvyčajná dávka na liečbu horúčky u detí je 10 mg/kg telesnej hmotnosti.

Ak použijete viac Metamizole Kalceks, ako máte

Príznaky akútneho predávkovania zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, zhoršenie funkcie obličiek / akútne zlyhanie obličiek, nervové poruchy (závrat, ospalosť, kóma, kŕče), nízky tlak krvi a poruchy srdcového rytmu. Veľmi vysoké dávky môžu spôsobiť neškodné červené sfarbenie moču.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Okamžite ukončíte liečbu a kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov; môžu to byť príznaky agranulocytózy (zníženie počtu alebo dokonca vymiznutie jedného typu bielych krviniek v krvi) (zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- horúčka (ktorá neočakávane pretrváva alebo sa znovu objavuje)
- zimnica
- bolesť hrdla
- problémy s prehĺtaním
- vredy alebo infekčné zmeny slizníc, napr. v dutine nosovej, v oblasti genitálií a konečníka

Nástup agranulocytózy je nepredvídateľný a môže sa vyskytnúť aj v prípadoch, keď bol metamizol používaný už v minulosti bez akýchkoľvek komplikácií. Agranulocytóza môže byť život ohrozujúca a dokonca aj smrteľná (pozri tiež časť *Upozornenia a opatrenia*). U pacientov liečených antibiotikami môžu byť uvedené príznaky minimálne. Sedimentácia červených krviniek sa výrazne zvyšuje, zatiaľ čo zväčšenie lymfatických uzlín je mierne alebo vôbec žiadne.

Závažné kožné reakcie

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov (neznáme – frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť), prestaňte metamizol užívať a **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky 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 (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Prestaňte užívať Metamizole Kalceks a **okamžite** sa obráťte na lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- 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*.

Informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo ak máte akékoľvek problémy s liečbou.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- aplastická anémia (znížený počet červených krviniek)
- leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- pancytopenia (znížený počet všetkých zložiek krvi)
- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek) (zvýšený sklon ku krvácaniu a výskyt malých červeno-hnedých škvŕn (petéchií) na koži a slizniciach)
- alergické (anafylaktické/anafylaktoidné) reakcie
- anafylaktický šok (možno smrteľný)

Tieto reakcie sa môžu objaviť počas aplikácie injekcie alebo niekoľko hodín (obvykle do jednej hodiny) po podaní lieku. Môžu sa vyskytnúť aj napriek tomu, že opakované podanie metamizolu v minulosti neviedlo k žiadnym komplikáciám.

Mierne alergické reakcie sa prejavujú príznakmi na koži a slizniciach (ako je svrbenie, pálenie, začervenanie, žihľavka a opuch), ťažkosťami s dýchaním a zriedkavo aj ťažkosťami so zažívaním. V závažnejších prípadoch môžu tieto príznaky prerásť do závažných foriem zahŕňajúcich závažný angioedém (opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním), závažný bronchospazmus (kŕč priedušiek), dýchavičnosť, nepravidelnosti srdcového rytmu a nízky krvný tlak, a viesť až k anafylaktickému šoku. U pacientov s prieduškovou astmou sa tieto reakcie prejavujú vo forme prieduškového záchvatu.

- vyrážka

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- prechodne zhoršená funkcia obličiek so znížením (oligúria) alebo zastavením (anúria) vylučovania moču, alebo akútne zlyhanie obličiek spojené s vylučovaním bielkovín v moči (proteinúria)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Kounisov syndróm (ochorenie srdca v dôsledku alergickej reakcie)
- prechodné – len zriedkavo kritické – ojedinelé zníženie krvného tlaku bez ďalších príznakov reakcie z precitlivenosti, riziko tejto reakcie môže zvýšiť rýchle podanie injekcie do žily
- zápal obličiek (intersticiálna nefritída)
- bolesť v mieste vpichu
- zápal žíl
- zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Metamizole Kalceks

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke.

Po otvorení ampulky: liek musí byť použitý okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení bola preukázaná počas 6 hodín pri teplote 25 °C po zriedení s 0,9% roztokom chloridu sodného alebo Ringerovým roztokom.

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení bola preukázaná počas 20 minút pri teplote 25 °C po zriedení s 5% roztokom glukózy.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metamizole Kalceks obsahuje

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu.

1 ml roztoku obsahuje 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.

Jedna ampulka (2 ml) obsahuje 1000 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.

Jedna ampulka (5 ml) obsahuje 2500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.

- Ďalšie zložky sú 1 molárny roztok kyseliny chlorovodíkovej (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Metamizole Kalceks a obsah balenia

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, takmer bezfarebný až hnedasto-žltý roztok, prakticky bez častíc.

2 alebo 5 ml roztoku v hnedej sklenenej ampulke. 5 ampuliek je zabalených vo vložke, 1, 2 alebo 20 vložiek je umiestnených v škatuľke.

Veľkosť balenia: 5, 10 alebo 100 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Výrobca

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

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

Česká republika	Metamizole Kalceks
Bulharsko	Metamizole Kalceks 500 mg/ml инжекционен разтвор
Chorvátsko	Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju
Litva	Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas
Maďarsko	Metamizole Kalceks 500 mg/ml oldatos injekció
Poľsko	Metamizole Kalceks
Rakúsko, Nemecko	Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko	Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko	Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje
Španielsko	Metamizol Kalceks 500 mg/ml solución inyetable EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 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 prísnyim lekárskeym dohl'adom. 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 môže zriediť použitím 5% roztoku glukózy, 0,9% roztoku chloridu sodného alebo Ringerovho roztoku. Vzhľadom na možné inkompatibility sa roztok metamizolu nesmie podávať spolu s inými injekčnými liekmi.