Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metamizole Kabi, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metamizolum natricum monohydricum

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 pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Metamizole Kabi i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Metamizole Kabi jest metamizol. Metamizol jest pochodną pirazolonu i należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i rozkurczającym, ale słabym działaniu przeciwzapalnym.

Wskazania do stosowania:
Bóle różnego pochodzenia o dużym nasileniu.
Gorączka, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne.

Metamizole Kabi należy stosować tylko w przypadku, kiedy podanie doustne nie jest wskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metamizole Kabi

Kiedy nie stosować leku Metamizole Kabi:
- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, inne pochodne pirazolonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek) po zastosowaniu innych pochodnych pirazolonu;
- jeśli pacjent ma zespół astmy analgetycznej lub nietolerancję na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym, tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktoidalną na salicylany, paracetamol lub inne nieopioidowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ostra porfiria wątrobowa (dziedziczne zaburzenie tworzenia się czerwonych krwinek);

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po leczeniu cytostatykami) lub zaburzenia procesu tworzenia się komórek krwi;
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (zaburzenie powodujące rozpad czerwonych krwinek);
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Metamizole Kabi należy stosować tylko wtedy, gdy korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub w przypadku, gdy inne metody leczenia są niedostępne lub nieodpowiednie.

Stosowanie leku Metamizole Kabi wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia rzadkich, ale zagrażających życiu działań niepożądanych np. agranulocytozy lub ciężkiej reakcji alergicznej - wstrząsu anafilaktycznego (patrz także punkt 4).

Agranulocytoza
Agranulocytoza może wystąpić niespodziewanie, niezależnie od dawki leku, po podaniu pierwszej dawki lub po kolejnym podaniu leku. Należy **natychmiast** przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej.
Długotrwałe stosowanie leku Metamizole Kabi zwiększa ryzyko wystąpienia agranulocytozy. Dlatego też lekarz zleci regularne wykonywanie badań krwi (szczególnie białych krwinek).

Reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne
Bardzo rzadko po dożylnym podaniu leku Metamizole Kabi mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe (anafilaktyczne). Mogą one prowadzić do wystąpienia wstrząsu z zagrażającym życiu obniżeniem ciśnienia krwi, śpiączką, a nawet śmiercią.

Przed zastosowaniem leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:
- pacjent ma zespół astmy analgetycznej lub nietolerancję leków przeciwbólowych objawiającą się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- u pacjenta występuje astma oskrzelowa, szczególnie podczas jednoczesnego występowania zapalenia zatok przynosowych i polipów w nosie;
- u pacjenta występuje przewlekła pokrzywka;
- pacjent nie toleruje alkoholu (co objawia się katarem, łzawieniem oczu i zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną);
- pacjent ma alergię (nadwrażliwość) na barwniki (np. tartrazyna) lub konserwanty (np. benzoesany);
- pacjent cierpi na choroby atopowe.

W razie wystąpienia objawów reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej, np. duszności, obrzęku języka, obrzęku naczynioruchowego, wysypki czy pokrzywki należy natychmiast odstawić lek i wezwać pomoc lekarską, gdyż istnieje zagrożenie życia.

Pacjenci wykazujący reakcję anafilaktyczną lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny oraz nieopioidowe leki przeciwbólowe.

Ciężkie reakcje skórne
Podczas stosowania metamizolu zgłaszano występowanie zagrażających życiu reakcji skórnych, zespołu Stevensa-Johnsona (ciężkiej choroby alergicznej objawiającej się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawów) i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ciężkiej, gwałtownie przebiegającej choroby alergicznej objawiającej się pękającymi olbrzymimi pęcherzami, rozległymi nadżerkami na skórze, spełzaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką). Obserwowano też przypadki pęcherzycy zwykłej (patrz punkt 4).

Niskie ciśnienie krwi
W niektórych przypadkach, podczas stosowania leku Metamizole Kabi może wystąpić obniżenie ciśnienia krwi (patrz także punkt 4).
Reakcja ta zależy od dawki i może wystąpić:
- w przypadku zbyt szybkiego podawania leku do żyły;
- u pacjentów z niedociśnieniem, zmniejszoną objętością wodno-elektrolitową, odwodnieniem, niewydolnością krążenia (np. pacjenci z zawałem mięśnia sercowego lub urazem wielonarządowym);
- u pacjentów z wysoką gorączką.

Przed podaniem leku Metamizole Kabi należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują:
- choroby serca;
- zwężenie naczyń domózgowych;
- choroby nerek lub wątroby.

Stosowanie leku Metamizole Kabi wiąże się z wystąpieniem ostrych ataków porfirii. Leku Metamizole Kabi nie wolno stosować u pacjentów z porfirią (patrz *Kiedy nie stosować leku Metamizole Kabi*).

Podczas stosowania leku Metamizole Kabi obserwowano wystąpienie niedokrwistości hemolitycznej i aplastycznej (patrz punkt 4).

Nie wolno mieszać leku Metamizole Kabi z innymi lekami w tej samej strzykawce.

Dolegliwości dotyczące wątroby
U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Metamizole Kabi i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Metamizole Kabi, jeśli stosował wcześniej jakiekolwiek leki zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Metamizole Kabi zawiera sód
Ten lek zawiera 32,7 mg mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu. Odpowiada to 1,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Metamizole Kabi a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:
- leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny);
- doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- cyklosporyny (stosowana u pacjentów po przeszczepach);
- leków indukujących enzymy (np. glutetymid, stosowany w zaburzeniach snu);
- chlorpromazyny (stosowana m.in. w leczeniu schizofrenii);
- oleandomycyny (antybiotyk, stosowany w leczeniu zakażeń);
- kaptoprylu (stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- metotreksatu (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- bupropionu (stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia);
- efawirenzu (stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS));

- metadonu (stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających tzw. opioidów);
- walproinianu (stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego);
- takrolimusu (stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu);
- sertraliny (stosowana w leczeniu depresji).

Metamizole Kabi z alkoholem
Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Metamizole Kabi w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, u nienarodzonego dziecka, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią
Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach 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 jednorazowego podania metamizolu, należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu metamizolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Metamizole Kabi może powodować senność, zmęczenie i niskie ciśnienie krwi (objawiające się uczuciem pustki w głowie, zawrotami głowy, kołataniem serca, niewyraźnym widzeniem). Nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności wymagających uwagi, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych objawów.

3. Jak stosować Metamizole Kabi

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na Metamizole Kabi. Metamizole Kabi będzie podawany we wstrzyknięciach dożylnych lub domięśniowych.

Jeśli pojedyncza dawka działa niewystarczająco skutecznie lub gdy działanie przeciwbólowe osłabnie z upływem czasu, lekarz może podać kolejną dawkę, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej wyszczególnionej poniżej.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i więcej
Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) można podać dożylnie lub domięśniowo 1–2 ml w dawce pojedynczej; w razie potrzeby dawkę pojedynczą można zwiększyć maksymalnie do 5 ml (co odpowiada 2500 mg leku Metamizole Kabi). Maksymalna dawka

dobowa wynosi 8 ml; w razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć maksymalnie do 10 ml (co odpowiada 5000 mg leku Metamizole Kabi).

Niemowlęta i dzieci
Należy kierować się podanym niżej schematem dawkowania w przypadku pojedynczych dawek dożylnych lub domięśniowych:

Przedział wiekowy u dzieci (masa ciała)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobowa
Niemowlęta w wieku 3–11 miesięcy (ok. 5–8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1–3 lata (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 i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek
U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby
Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metamizole Kabi
W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić nudności, wymioty, podrażnienie żołądka, ból brzucha, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, wysypka, niskie ciśnienie krwi (czasami prowadzące do wstrząsu), osłabienie, ból głowy, gorączka i pokrzywka.
W przypadku ostrego przedawkowania mogą wystąpić również zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek (np. wskutek śródmiąższowego zapalenia nerek), objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, senność, śpiączka, drgawki) oraz przyspieszenie rytmu serca.
W przypadku otrzymania większej niż zalecana dawki leku lub wrażenia, że otrzymano większą dawkę niż zalecano, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Metamizole Kabi
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 pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać stosowanie leku Metamizole Kabi i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
– złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 *Ostrzeżenia i środki ostrożności*.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):
- reakcje alergiczne (anafilaktyczne lub anafilaktoidalne), wstrząs anafilaktyczny (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Reakcje te mogą wystąpić w trakcie wstrzyknięcia lub w ciągu kilku godzin po podaniu. Zwykle występują w ciągu godziny po podaniu. Mniej nasilone reakcje alergiczne występują w postaci zmian na skórze lub błonach śluzowych (np. świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka i obrzęk) lub rzadziej w postaci zaburzeń żołądka i jelit.
  W ciężkich przypadkach mogą wystąpić reakcje ogólne, w tym ciężki obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, powodujący trudności w przełykaniu i oddychaniu), ciężki skurcz oskrzeli, duszność, zaburzenia rytmu serca i niedociśnienie tętnicze, które mogą prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego, z możliwym skutkiem śmiertelnym.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):
- agranulocytoza objawiająca się: gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu, owrzodzeniami jamy ustnej i uszkodzeniami błon śluzowych (np. nosa, narządów płciowych i odbytnicy), powiększeniem węzłów chłonnych (bardzo rzadko).
  Agranulocytoza może wystąpić niespodziewanie również u pacjentów, u których wcześniej stosowano ten lek bez żadnych powikłań. Agranulocytoza jest działaniem niepożądanym zagrażającym życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym (patrz także *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- pokrzywka;
- wysypka polekowa;
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka wysypka z pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych);
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ciężka wysypka z pęcherzami i złuszczaniem się naskórka).

Pozostałe działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):
- wysypka.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):
- małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje blady lub żółtawy kolor skóry, osłabienie lub duszność);
- niedokrwistość aplastyczna i pancytopenia (znaczne zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek, co powoduje krwawienia, sinienie skóry, wybroczyny lub zakażenie);
- niskie ciśnienie krwi (patrz także *Ostrzeżenia i środki ostrożności*); szybkie podawanie do żyły może zwiększać ryzyko wystąpienia tej reakcji;
- nudności lub wymioty;
- podrażnienie żołądka;
- suchość w jamie ustnej;
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek (choroba nerek, w której dochodzi do stanu zapalnego w przestrzeniach pomiędzy kanalikami nerkowymi);
- nadmierne pocenie się;
- senność;

- zmęczenie;
- ból głowy;
- pęcherzyca zwykła (zaburzenie skóry z wiotkimi, łatwo pękającymi pęcherzami na skórze lub błonach śluzowych, które mogą powodować reakcję ogólną);
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Podczas stosowania leku Metamizole Kabi może wystąpić skurcz oskrzeli lub porfiria.
Podczas stosowania leku Metamizole Kabi we wstrzyknięciu mogą wystąpić ból i reakcje w miejscu podania.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Metamizole Kabi

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. 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 Metamizole Kabi
- Substancją czynną leku jest metamizol sodu.

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
Każda ampułka (2 ml) zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
Każda ampułka (5 ml) zawiera 2500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

- Pozostałe składniki to: kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Metamizole Kabi i co zawiera opakowanie
Metamizole Kabi to przezroczysty roztwór, prawie bezbarwny do barwy brązowawożółtej, bez widocznych cząstek stałych.
Metamizole Kabi dostępny jest w ampułkach z oranżowego szkła, zawierających po 2 ml lub 5 ml roztworu.

Wielkości opakowań:
5 ampułek po 2 ml w tekturowym pudełku
10 ampułek po 2 ml w tekturowym pudełku
5 ampułek po 5 ml w tekturowym pudełku
10 ampułek po 5 ml w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca
Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.12.2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, metamizol dożylnie należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza i w razie konieczności zapewnić dostęp do natychmiastowej pomocy medycznej.

Sposób podawania i środki ostrożności

Podanie leku powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza.

Konieczność podania dawki metamizolu większej niż zalecana powyżej w dawkowaniu należy wnikliwie rozważyć, ponieważ ryzyko niebezpiecznego spadku ciśnienia tętniczego prawdopodobnie rośnie wraz ze zwiększaniem dawki.

Podanie dożylne
Aby zmniejszyć ryzyko wstrząsu anafilaktycznego oraz reakcji hipotensyjnych w czasie podawania leku drogą dożylną, należy zachować następujące środki ostrożności:
- przed podaniem roztwór należy ogrzać do temperatury ciała;
- wstrzyknięcie dożylne należy wykonywać bardzo powoli (500 mg/min);
- przed podaniem lek należy rozcieńczyć w proporcji 1:10 w jednym z poniższych roztworów: 0,9% roztworze chlorku sodu, roztworze płynu Ringera z mleczanami lub 5% roztworze glukozy. Zatem zawartość ampułki 2 ml należy rozcieńczyć w 20 ml jednego z ww. roztworów, a zawartość ampułki 5 ml - w 50 ml.

Metamizolu nie należy łączyć z innymi lekami, oprócz wymienionych wyżej, w tej samej strzykawce.

Leżąca pozycja pacjenta i stałe kontrolowanie ciśnienia krwi, częstości bicia serca oraz częstości oddechu ułatwiają wczesne rozpoznanie reakcji anafilaktycznych i anafilaktoidalnych oraz reakcji hipotensyjnych.

Okres ważności po pierwszym otwarciu
Metamizole Kabi należy użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu
Metamizole Kabi należy użyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Czas stosowania
Czas stosowania jest uzależniony od rodzaju i stopnia zaawansowania choroby. W przypadku długotrwałego leczenia z użyciem leku Metamizole Kabi niezbędne są regularne kontrolne badania krwi, w tym morfologii krwi z rozmazem.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
DZL-ZLN.4020.3407.2021
z dn. 29.12.2021

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kuczyńska