

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metamizole Kalceks, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metamizolum natricum monohydricum

Metamizole Kalceks może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4).
Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenia nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.
Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

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, farmaceuty 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Metamizole Kalceks zawiera substancję aktywną metamizol, który jest lekiem o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i rozkurczowym.

Metamizole Kalceks stosuje się w leczeniu:

- nagłego, ciężkiego lub długotrwałego bólu;
- gorączki, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metamizole Kalceks

Kiedy nie stosować leku Metamizole Kalceks

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub inne substancje pochodne (np. fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazonami lub pirazolidynami;
- jeśli pacjent ma niedociśnienie tętnicze lub zaburzenia krążenia;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi;

- jeśli u pacjenta występuje astma lub kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na leki przeciwbólowe (salicylany, paracetamol lub inne leki przeciwbólowe, takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen) objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem twarzy i błon śluzowych układu oddechowego lub przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby – porfiria (ryzyko wystąpienia ataku porfirii);
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ryzyko rozpadu krwinek czerwonych);
- u pacjentek w trzecim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metamizole Kalceks należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metamizole Kalceks:

- W razie wystąpienia gorączki, dreszczy, bólu gardła lub owrzodzenia w obrębie jamy ustnej, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy te mogą wiązać się z neutropenią (obniżenie liczby białych krwinek - neutrofili).
- W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów wskazujących na wystąpienie zaburzeń 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).
- W razie występowania astmy lub atopii (rodzaj alergii). W tych przypadkach istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (zagrożającej życiu reakcji alergicznej) (patrz punkt *Kiedy nie stosować leku Metamizole Kalceks*)
- W razie występowania któregoś z poniższych schorzeń ze względu na zwiększone ryzyko ciężkiej reakcji anafilaktycznej po metamizolu:
 - astma oskrzelowa z jednoczesnym nieżytem błony śluzowej nosa;
 - długotrwała lub stała pokrzywka;
 - nadwrażliwość na alkohol, tzn. u pacjentów, którzy reagują na nawet najmniejsze ilości alkoholu kichaniem, łzawieniem i zaczerwienieniem twarzy;
 - nadwrażliwość na barwniki (np. tartrazynę) lub konserwanty (np. benzoesany).
- W razie występowania niedociśnienia tętniczego, utraty płynów, niestabilnej objętości płynów, początkowego etapu zaburzeń krążenia lub w przypadku wysokiej gorączki. Istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego (związanego ze spadkiem ciśnienia krwi). Lekarz dokładnie rozważy wprowadzenie leczenia lekiem Metamizole Kalceks, a w razie zastosowania tego leku poda go pod ścisłą kontrolą. Niezbędne jest podjęcie odpowiednich środków w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego. Podawanie metamizolu może powodować te reakcje nawet bez współwystępowania powyżej wymienionych schorzeń. Reakcje te wydają się być zależne od dawki leku. Lekarz dokładnie rozważy wskazania do zastosowania pojedynczej dawki metamizolu większej niż 1 g.
- W razie występowania ciężkiej choroby wieńcowej lub znacznego zwężenia naczyń zaopatrujących mózg. W tych przypadkach jest absolutnie konieczne, aby unikać wystąpienia niedociśnienia tętniczego krwi i dlatego w takiej sytuacji metamizol może być podawany wyłącznie przy ścisłym kontrolowaniu parametrów krążenia.
- W razie występowania chorób nerek lub wątroby. W tych przypadkach nie należy stosować wysokich dawek metamizolu z powodu zmniejszonego jego wydalania.

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

Metamizole Kalceks może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Lekarz zleci badanie laboratoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta.

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwinąć się w dowolnym momencie podczas stosowania Metamizole Kalceks, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Metamizole Kalceks (patrz punkt 4).

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 Kalceks 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 białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Metamizole Kalceks, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Lek Metamizole Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:

- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia;
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS);
- metadon, lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów);
- walproinian, lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego;
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepie;
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji;
- cyklosporyna, lek o działaniu hamującym układ odpornościowy.

W przypadku jednoczesnego podawania leku Metamizole Kalceks i któregokolwiek z wymienionych powyżej leków należy monitorować stan zdrowia pacjenta.

Jednoczesne podawanie leku Metamizole Kalceks oraz metotreksatu (leku o działaniu immunosupresyjnym) może nasilać skutki uboczne metotreksatu na tworzenie się krwinek (hematopoezę, hematotoksyczność), w szczególności u osób w podeszłym wieku. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu tego leku i kwasu acetylosalicylowego stosowanego w zapobieganiu zawałowi serca.

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 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 Kalceks 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym zakresie dawkowania lek ten nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W przypadku stosowania dawek wyższych niż zalecane, szczególnie w połączeniu z alkoholem nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, gdyż zdolności do reagowania i koncentracji mogą być obniżone.

Metamizole Kalceks zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę dobową do 0,7 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. W przypadku podania dawki dobowej 0,8 ml lub większej (co odpowiada więcej niż 1 mmol sodu) należy wziąć pod uwagę: Ten lek zawiera 32,71 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu. Odpowiada to 1,64 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Metamizole Kalceks

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

Dawkowanie i sposób podawania zależą od pożądanego działania przeciwbólowego oraz od stanu zdrowia pacjenta.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Metamizole Kalceks. Wyraźnego działania leku można oczekiwać po 30 minutach od podania. Czas trwania działania wynosi zazwyczaj około 4 godzin.

Metamizole Kalceks stosuje się w postaci zastrzyku dożylnego lub domięśniowego. W przypadku wstrzyknięcia, po podaniu leku należy pozostawać w pozycji leżącej i pod nadzorem lekarza w celu odpowiedniego kontrolowania stanu zdrowia.

Jeśli działanie pojedynczej dawki jest niewystarczające lub gdy działanie przeciwbólowe ustąpi, lekarz może podać kolejną dawkę, przy czym łączna ilość leku przyjętego przez pacjenta w ciągu doby nie może być większa niż maksymalna dawka dobową.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat lub więcej

Osobom dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub starszej (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 Kalceks). Maksymalna dawka dobową wynosi 8 ml; w razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć maksymalnie do 10 ml (co odpowiada 5000 mg leku Metamizole Kalceks).

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 dobową
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 zaburzeniami czynności nerek

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z zaburzeniami 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.

Stosowanie u dzieci

Dawkowanie - patrz tabela powyżej.

Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu gorączki u dzieci wynosi 10 mg na kg masy ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metamizole Kalceks

Po ostrym przedawkowaniu mogą wystąpić takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, pogorszenie czynności nerek lub ostra niewydolność nerek, zaburzenia ze strony układu nerwowego (zawroty głowy, senność, śpiączka, drgawki), hipotensja oraz zaburzenia rytmu serca. Bardzo wysokie dawki mogą powodować nieszkodliwe czerwone zabarwienie moczu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy **natychmiast** przerwać leczenie i udać się do lekarza lub szpitala w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych. Objawy te mogą wskazywać na agranulocytosę (zmniejszenie lub całkowity zanik jednego z rodzajów białych krwinek) (rzadko – rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- gorączka (utrzymująca się lub nawracająca)
- dreszcze
- ból gardła
- trudności w połykaniu

- owrzodzenia w jamie ustnej lub zmiany w obrębie błon śluzowych nosa, narządów płciowych lub odbytnicy

Wystąpienie agranulocytozy jest nieprzewidywalne i może pojawić się nawet w przypadku, gdy podczas wcześniejszego stosowania metamizolu nie wystąpiły żadne działania niepożądane. Agranulocytoza może być stanem zagrażającym życiu i może prowadzić do śmierci (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności). U pacjentów otrzymujących antybiotyki objawy agranulocytozy mogą mieć niewielkie nasilenie. Sedymencja czerwonych krwinek znacznie się zwiększa, podczas gdy powiększenie węzłów chłonnych jest umiarkowane lub nie występuje wcale.

Ciężkie reakcje skórne

Należy przerwać stosowanie metamizolu i **natychmiast** zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- czerwonawe, płaskie plamy na tułowie w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może 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).

Należy przerwać przyjmowanie leku Metamizole Kalceks 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 białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych lub w przypadku jakichkolwiek problemów związanych z lekiem.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- niedokrwistość aplastyczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek)
- pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich elementów morfotycznych krwi)
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi) (zwiększona skłonność do krwawień oraz obecność małych czerwono-brązowych plamek (wybroczyny) na skórze i błonach śluzowych)
- reakcje alergiczne (anafilaktyczne lub anafilaktoidalne)
- wstrząs anafilaktyczny (potencjalnie śmiertelny)

Te objawy mogą wystąpić podczas wstrzyknięcia lub kilka godzin (najczęściej w ciągu godziny) po podaniu leku. Mogą pojawić się nawet gdy wielokrotne stosowanie metamizolu w przeszłości nie wiązało się z wystąpieniem jakichkolwiek działań niepożądanych.

Umiarkowanie nasilone reakcje alergiczne mają postać najczęściej zmian skórnych i zmian w obrębie błon śluzowych (swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka, obrzęk), trudności w oddychaniu lub rzadziej objawów ze strony przewodu pokarmowego. W cięższych przypadkach objawy mogą ulec uogólnieniu i obejmować: ciężki obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, języka oraz gardła, co może prowadzić do trudności w połykaniu i oddychaniu), ciężki atak skurczu oskrzeli, duszność, zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie krwi oraz wstrząs anafilaktyczny. U pacjentów z astmą oskrzelową objawy te występują pod postacią skurczu oskrzeli.

- wysypka

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- odwracalna niewydolność nerek ze zmniejszonym (oliguria) lub prawie całkowitym zatrzymaniem (anuria) oddawania moczu lub ostra niewydolność nerek z wydalaniem białka z moczem (białkomocz).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół Kunisa (alergiczny zawał serca)
- przejściowy, rzadko krytyczny, izolowany spadek ciśnienia tętniczego krwi bez dalszych objawów reakcji nadwrażliwości. Szybkie wstrzyknięcie dożylnie leku może zwiększać ryzyko wystąpienia takiej reakcji
- śródmiąższowe zapalenie nerek
- ból w miejscu ukłucia
- zapalenie żył
- 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, 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Metamizole Kalceks

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Po otwarciu ampułki: produkt leczniczy powinien być zużyty natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas użycia została wykazana w okresie 6 godzin w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu lub roztworem Ringera.

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas użycia została wykazana w okresie 20 minut w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeżeli metoda rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Kalceks

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny

1 ml roztworu zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

1 ampułka (2 ml) zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

1 ampułka (5 ml) zawiera 2500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

- Pozostałe składniki to: kwas solny 1 M (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Metamizole Kalceks i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, prawie bezbarwny do brązowożółtego roztwór, praktycznie wolny od cząstek.

2 lub 5 ml roztworu w ampułce z oranżowego szkła

5 ampulek zapakowanych jest we wkładkę. 1, 2 lub 20 wkładek umieszczonych jest w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowania: 5, 10 lub 100 ampulek po 2 ml i 5, 10 lub 100 ampulek po 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Wytwórca/Importer

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Łotwa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Metamizole Kalceks
Austria, Niemcy	Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung
Bułgaria	Metamizole Kalceks 500 mg/ml инжекционен разтвор
Chorwacja	Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju
Litwa	Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas
Polska	Metamizole Kalceks
Rumunia	Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă
Słowacja	Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok
Słowenia	Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje
Hiszpania	Metamizol Kalceks 500 mg/ml solución inyectable EFG
Węgry	Metamizole Kalceks 500 mg/ml oldatos injekció

W celu uzyskania informacji na temat leku należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pozajelitowe podawanie leku związane jest z wysokim ryzykiem reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej.

Należy upewnić się, że wstrzyknięcie leku zostanie przerwane po pojawieniu się pierwszych oznak reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej oraz że ryzyko wystąpienia izolowanej reakcji hipotensyjnej jest zminimalizowane. Podczas podawania pozajelitowego pacjent powinien znajdować się w pozycji leżącej oraz pod ścisłym nadzorem lekarza. Ponadto w celu profilaktyki wystąpienia reakcji hipotensyjnej podanie dożylnie należy wykonywać bardzo powoli, to jest nie więcej niż 1 ml (500 mg metamizolu) na minutę.

Roztwór do wstrzykiwań można rozcieńczyć, stosując 5% roztwór glukozy, 0,9% roztwór chlorku sodu lub roztwór Ringera. Ze względu na możliwe występowanie niezgodności farmaceutycznych roztworu metamizolu nie należy podawać razem z innymi lekami do wstrzyknięć.