

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyralgin, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metamizolum natriicum monohydricum

Lek Pyralgin 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 jakiegokolwiek 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 Pyralgin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgin
3. Jak stosować lek Pyralgin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyralgin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pyralgin zawiera metamizol sodowy jednowodny, który jest pochodną pirazonu o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym oraz spazmolitycznym.

Wskazania do stosowania:

Bóle różnego pochodzenia o dużym nasileniu.

Gorączka, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne.

Lek Pyralgin w postaci roztworu do wstrzykiwań należy stosować tylko w przypadku, kiedy podanie doustne nie jest wskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgin

Kiedy nie stosować leku Pyralgin:

- 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 u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi;
- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, inne pochodne pirazonu i pirazolidyny (np. propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub znana nietolerancja na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczynioworuchowym (obrzękiem w obrębie języka, twarzy, warg i (lub) gardła), tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktyczną na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen;
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność nerek lub wątroby, ostrą porfirię wątrobową;
- jeśli pacjent ma wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent stosuje lek z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (np. fenylobutazon, propyfenazon);
- jeśli pacjent ma zmniejszone ciśnienie krwi i zaburzenia krążenia;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyralgin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma skurczowe ciśnienie tętnicze mniejsze niż 100 mm Hg lub choroby serca i zaburzenia krążenia (np. zawał serca, choroba wieńcowa lub urazy wielonarządowe), zwężenie naczyń domózgowych, zmniejszoną objętość krwi krążącej, a także u pacjentów odwodnionych, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, w szczególności, jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- gdy pacjent ma choroby uczuleniowe, w tym atopowe, przewlekłą pokrzywkę;
- jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);
- u pacjentów z nietolerancją alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej), np.:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- ciężki skurcz oskrzeli,
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
- wstrząs (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

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

U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (np. atopowe zapalenie skóry lub błon śluzowych, gorączka sienna, astma alergiczna).

Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji podobnych do gwałtownych reakcji uczuleniowych metamizol wolno podawać tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli zajdzie taka konieczność należy podawać go w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Zbyt szybkie podanie metamizolu, szczególnie drogą dożylną, może spowodować wstrząs anafilaktyczny.

Lek należy natychmiast odstawić i zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia objawów:

- małopłytkowości, np.: wybroczyny na skórze i błonach śluzowych, krwiaki, nawracające krwawienia z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego;
- pancytopenii (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych

krwinek oraz płytek krwi), np.: ogólne złe samopoczucie, gorączka, objawy zakażenia, krwiaki, krwawienia, bladość.

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

Lek Pyralgin 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 leku Pyralgin, 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: pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (zespół Lyella): pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, spęłzanie dużych płatów naskórka oraz gorączka, 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 kiedykolwiek podczas leczenia metamizolem wystąpiły u pacjenta ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie leku Pyralgin lub innych leków zawierających metamizol (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 Pyralgin 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, żółtolenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Pyralgin, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek leki zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Lek Pyralgin a inne leki

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

Stosowanie leku Pyralgin jest przeciwwskazane:

- z lekami z grupy pochodnych pirazonu i pirazolidyny (fenylobutazon, propyfenazon).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny;
- doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy);
- sulfonamidów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym);
- cyklosporyny, takrolimus (leki obniżające odporność organizmu stosowane m.in. w zapobieganiu odrzucania przeszczepów);
- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m.in. w padaczce);
- inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m.in.

- w depresji);
- chloropromazyny (lek stosowany m.in. w leczeniu schizofrenii);
- litu, sertraliny (leki przeciwdepresyjne);
- bupropionu (lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia);
- leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. kaptopryl);
- leków moczopędnych (np. triamteren);
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- efawirenu (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS));
- metadonu (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów));
- walproinianu (lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego).

Metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu kwasu acetylosalicylowego stosowanego w zapobieganiu chorobom serca.

Pyralgin 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 lub farmaceuty 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 Pyralgin w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia krwionośnego dziecka, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, 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

W zalecanym zakresie lek ten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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.

Lek Pyralgin zawiera sól

Lek zawiera 34,5 mg sodu w 1 ml. Odpowiada to 1,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek można mieszać z następującymi roztworami: roztworem glukozy 5%, roztworem chlorku sodu 0,9%, roztworem Ringera. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Pyralgin

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

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyralgin

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Pyralgin, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Podczas przedawkowania mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, drgawki toniczno-kloniczne czy zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca (tachykardia). Przedawkowanie metamizolu może spowodować także bóle brzucha, wymioty, nadżerki błony śluzowej żołądka i dwunastnicy, krwawienia, perforacje, uszkodzenie komórek wątrobowych, śródmiąższowe zapalenie nerek oraz alergiczny skurcz oskrzeli. Odnotowano przypadki wystąpienia wysypki, pokrzywki, obrzęku, złuszczonego zapalenia oraz toksycznej nekrolyzy naskórka (zespół Lyella). Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie kwasu rubazonowego może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Brak odtrutki na metamizol.

W razie przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczne może być leczenie objawowe i podtrzymujące.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- **ciężkie reakcje uczuleniowe (anafilaktyczne):**
 - rzadko występujący obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
 - bardzo rzadko występujący ciężki skurcz oskrzeli;
 - zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
 - wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie) - częstość nieznana;
- **ciężkie reakcje skórne:**
 - czerwone, 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 martwice oddzielanie się naskórka);
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się następujących ciężkich działań niepożądanych:

- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, objawiające się ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, objawami zakażenia, krwiakami, krwawieniami, bladością skóry);
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi), w tym przypadki zgonu, objawiająca się:
 - gorączką, dreszczami;
 - bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy;
 - podwyższonym OB;
 - nie zawsze prawidłowymi wartościami hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi, choć najczęściej są one w normie;
 - nieznacznie powiększonymi węzłami chłonnymi oraz śledzioną, choć najczęściej są bez zmian (patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- 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”.

Inne działania niepożądane:

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa (przemijająca wysypka różnego typu: grudkowa, plamista, krostkowa, rumieniowa);
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego (szybkie podanie dożylnie zwiększa niebezpieczeństwo wystąpienia niedociśnienia).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) występują:

- zmiany skórne grudkowo-plamkowe;
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi).

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

- astma analgetyczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Pyralgin” w punkcie 2), napady astmy;
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi), w tym przypadki zgonu (patrz powyżej „Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się następujących ciężkich działań niepożądanych”);
- małopłytkowość (krwaki, krwawienia);
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie;
- ostra niewydolność nerek;
- śródmiąższowe zapalenie nerek.

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

- nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach;
- uszkodzenie wątroby;
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- bóle i zawroty głowy;
- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej lek wywołuje hemolizę krwinek;
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu);
- po podaniu metamizolu w iniekcji może występować ból w miejscu wstrzyknięcia i odczyny miejscowe, a w bardzo rzadkich przypadkach zapalenie żył.

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Pyralgin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” oznacza numer serii.

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 lek Pyralgin

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny.
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
Każda ampułka po 2 ml zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
Każda ampułka po 5 ml zawiera 2500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pyralgin i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim roztworu do wstrzykiwań Pyralgin są ampułki ze szkła bezbarwnego o pojemności 2 ml i 5 ml, zawierające przezroczysty, bezbarwny do żółtawego roztwór.

Tak opakowany lek umieszcza się po 5 ampułek wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na lek Pyralgin. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i (lub) gorączki.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8-16 mg na kg masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorosłym i młodzieży w wieku od 15 lat (>53 kg) można podać maksymalnie 1000 mg w dawce pojedynczej.

W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można przyjmować nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6-8 godzin.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 minut od podania pozajelitowego.

Aby zminimalizować ryzyko reakcji hipotensyjnej, wstrzyknięcia dożylnie muszą być podawane bardzo wolno.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała	Wiek	Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobową	
kg	miesiące/lata	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 miesięcy	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 lata	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 lat	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 lat	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 lat	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 lat	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
>53	≥15 lat	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

*W razie potrzeby dawkę pojedynczą można zwiększyć do 5 ml (co odpowiada 2500 mg metamizolu), a dawkę dobową do 10 ml (co odpowiada 5000 mg metamizolu).

Osoby w podeszłym wieku, pacjenci osłabieni oraz pacjenci ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu eliminacji z organizmu produktów metabolizmu metamizolu.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby szybkość eliminacji jest zmniejszona, dlatego należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. Nie ma konieczności zmniejszenia dawki, gdy lek stosowany jest przez krótki czas. Dotychczasowe doświadczenia związane z długotrwałym stosowaniem metamizolu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem wątroby i nerek są niewystarczające.

Sposób podawania i środki ostrożności

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 dożylnie należy wykonywać bardzo powoli (500 mg/1 min.).

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.

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

Przed podaniem dożylnym lek można wcześniej rozcieńczyć w stosunku 1:10 (2 ml leku w 20 ml,

5 ml leku w 50 ml).

Lek można rozcieńczać:

- roztworem glukozy 5%,
- roztworem chlorku sodu 0,9%
- roztworem Ringera.

Ponieważ stabilność tego rodzaju mieszanin jest ograniczona, należy je podawać niezwłocznie po przygotowaniu.

Po rozcieńczeniu może nastąpić zmiana i (lub) pogłębienie zabarwienia w kierunku barwy żółtej, bez zmiany właściwości leku.

Metamizolu nie należy łączyć z innymi lekami, z wyjątkiem roztworów do wstrzykiwań zawierających tramadol 50 mg/ml.

Mieszanie z tramadolem

Wykazano, że lek Pyralgin, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań można mieszać z roztworami do wstrzykiwań zawierającymi tramadol 50 mg/ml (o składzie: tramadolu chlorowodorek, sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań).

Mieszaninę tramadolu i metamizolu podaje się przygotowaną w stosunku masowym 1:10, po rozcieńczeniu w podanych wyżej roztworach, tj. przykładowo 2 ml leku zawierającego tramadol 50 mg/ml (100 mg tramadolu chlorowodoru) i 2 ml leku Pyralgin (1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego) rozcieńczyć w 20 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub roztworu Ringera, lub 5% roztworu glukozy. Gotowa mieszanina metamizolu i tramadolu po rozcieńczeniu może przybierać kolor żółtawy.

Ze względów mikrobiologicznych powstałą mieszaninę należy użyć natychmiast. Jeżeli mieszanina nie zostanie użyta natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Okres ważności po pierwszym otwarciu

Lek Pyralgin należy użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Lek Pyralgin należy użyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Czas stosowania

Czas stosowania jest uzależniony od rodzaju i stopnia zaawansowania choroby.