

Navodilo za uporabo

Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje

natrijev metamizolat monohidrat

Zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks lahko povzroči nenormalno nizko število belih krvnih celic (agranulocitozo), kar lahko privede do resnih in življenjsko nevarnih okužb (glejte poglavje 4). Prenehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov: povišana telesna temperatura, mrzlica, vnetje žrela, boleče razjede v nosu, ustih in žrelu ali v predelu spolovil ali zadnjika. Če se vam je ob jemanju metamizola ali podobnih zdravil že kdaj pojavila agranulocitoza, tega zdravila ne smete nikoli več jemati (glejte poglavje 2).

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks
3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev metamizolat Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks vsebuje učinkovino metamizol, ki je zdravilo z analgetičnim (protibolečinskim), antipiretičnim (protivročinskim) in spazmolitičnim (protikonvulzivnim) delovanjem.

Zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks uporabljamo za zdravljenje

- hudih nenadnih ali dolgotrajnih bolečin,
- zvišane telesne temperature, če druga zdravljenja nimajo učinka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks

Ne uporabljajte zdravila Natrijev metamizolat Kalceks:

- če ste alergični na metamizol ali druge sorodne snovi (npr. fenazon, propifenazon, fenilbutazon, oksifenbutazon) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se vam je v preteklosti že pojavilo izrazito znižanje števila vrste belih krvnih celic, imenovanih granulociti, ki je bilo povzročeno z metamizolom ali s katerimi koli drugimi podobnimi zdravili, imenovanimi pirazoloni ali pirazolidini,
- če imate hipotenzijo (nizek krvni tlak) ali težave s krvnim obtokom,
- če imate težave s kostnim mozgom ali imate bolezen, ki vpliva na nastajanje ali delovanje krvnih celic,
- če ste kdaj imeli astmo ali alergijske reakcije, povezane z jemanjem analgetikov (salicilatov,

- paracetamola ali drugih zdravil proti bolečinam, npr. diklofenaka, ibuprofena, indometacina, naproksena), na primer koprivnico ali oteklost obraza in sluznic dihal ali prebavil,
- če imate hudo bolezen jeter, imenovano porfirija (tveganje za sprožitev t.i. napadov porfirije),
 - če imate prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (tveganje za razgradnjo rdečih krvnih celic),
 - če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Natrijev metamizolat Kalceks se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Natrijev metamizolat Kalceks:

- Če se vam pojavijo zvišana telesna temperatura, mrzlica, vnetje žrela ali razjede v ustih, nemudoma obvestite zdravnika. Ti simptomi so lahko povezani z nevtropenijo (pomanjkanjem belih krvnih celic, tj. nevtrofilcev).
- Če opazite kakšne znake ali simptome, ki nakazujejo krvne motnje (npr. splošno šibkost, okužbo, dolgotrajno zvišano telesno temperaturo, podplutbe, krvavitve, bledico), se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Gre lahko za t.i. pancitopenijo (zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic).
- Če imate astmo ali atopijo (vrsto alergije). V primeru teh bolezni obstaja večje tveganje za anafilaktični šok (smrtno nevarno alergijsko reakcijo) (glejte *Ne uporabljajte zdravila Natrijev metamizolat Kalceks*).
- Če imate katero od spodaj naštetih bolezni, ker v tem primeru obstaja večje tveganje za hude anafilaktoidne reakcije med uporabo metamizola:
 - bronhialno astmo in obenem rinitis nosnih sluznic,
 - dolgotrajno/stalno koprivnico,
 - preobčutljivost na alkohol, tj. če se že na najmanjšo količino alkohola odzovete s kihanjem, solzenjem ali pordelostjo obraza,
 - preobčutljivost na barvila (npr. tartrazin) ali konzervanse (npr. benzoate).
- Če imate hipotenzijo (nizek krvni tlak), izgubo tekočine, nestabilen volumen telesnih tekočin ali začetno odpoved krvnega obtoka, ali imate zelo zvišano telesno temperaturo. V teh primerih obstaja večje tveganje za hudo hipotenzivno reakcijo (povezano s padcem krvnega tlaka). Zdravnik bo temeljito razmislil o uporabi zdravila Natrijev metamizolat Kalceks; če bo zdravilo uporabil tudi v teh okoliščinah, bo zagotovil strog zdravniški nadzor. Uporabiti je treba preventivne ukrepe za zmanjšanje tveganja za hudo hipotenzivno reakcijo. Uporaba metamizola lahko povzroči hipotenzivne reakcije tudi nepovezano z zgoraj navedenimi boleznimi. Kaže, da so te reakcije odvisne od odmerka; zdravnik bo skrbno pretehtal indikacije za enkratni odmerek, večji od 1 g metamizola.
- Če imate hudo koronarno srčno bolezen ali če imate močno zožene žile, ki oskrbujejo možgane. V takšnih okoliščinah se je nujno izogniti pojavu hipotenzije, zato je to zdravilo dovoljeno dajati le ob strogem spremljanju delovanja obtočil.
- Če imate kakšno bolezen ledvic ali jeter. V tem primeru ne smete dobiti velikih odmerkov tega zdravila, ker je njegovo izločanje zmanjšano.

Nenormalno nizko število belih krvnih celic (agranulocitoza)

Zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks lahko povzroči agranulocitozo, zelo nizko število vrste belih krvnih celic, imenovanih granulociti, ki so pomembni za boj proti okužbi (glejte poglavje 4).

Prenehajte jemati metamizol in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi, saj lahko kažejo na možnost agranulocitoze: mrzlica, povišana telesna temperatura, vnetje žrela in boleče razjede sluznic (vlažnih telesnih površin), zlasti v ustih, nosu in žrelu ali v predelu spolovil ali zadnjika. Zdravnik bo opravil laboratorijsko preiskavo, da preveri število vaših krvnih celic.

Če metamizol jemljete za zniževanje povišane telesne temperature, lahko nekateri zgodnji simptomi agranulocitoze ostanejo neopaženi. Podobno so lahko ti simptomi prikriti, če prejimate antibiotike. Agranulocitoza se lahko pojavi kadar koli med uporabo zdravila Natrijev metamizolat Kalceks in tudi kmalu po prenehanju jemanja metamizola.

Agranulocitoza se vam lahko pojavi tudi, če ste v preteklosti brez težav uporabljali metamizol.

Resne kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z metamizolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati metamizol in poiščite zdravniško pomoč.

Če so se pri vas kadar koli pojavile hude kožne reakcije, zdravljenja z zdravilom Natrijev metamizolat Kalceks ne smete nikoli več nadaljevati (glejte poglavje 4).

Težave z jetri

Pri bolnikih, ki so jemali metamizol, so poročali o vnetju jeter, pri čemer so se simptomi pojavili v nekaj dneh do nekaj mesecih po začetku zdravljenja.

Prenehajte uporabljati zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks in se obrnite na zdravnika, če imate simptome težav z jetri, kot so siljenje na bruhanje (slabost ali bruhanje), povišana telesna temperatura, utrujenost, izguba apetita, temen urin, svetlo blato, porumenelost kože ali beločnic, srbenje, izpuščaj ali bolečina v zgornjem delu trebuha. Zdravnik bo preveril delovanje vaših jeter.

Zdravila Natrijev metamizolat Kalceks ne smete jemati, če ste predhodno že jemali zdravila, ki vsebujejo metamizol, in ste imeli težave z jetri.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Še posebej pomembno je, če uporabljate:

- bupropion, zdravilo za zdravljenje depresije ali kot pomoč pri prenehanju kajenja;
- efavirenz, zdravilo za zdravljenje HIV/aidsa;
- metadon, zdravilo za zdravljenje odvisnosti od nedovoljenih drog (t.i. opioidov);
- valproat, zdravilo za zdravljenje epilepsije ali bipolarni motnje;
- takrolimus, zdravilo za preprečevanje zavrnitve organov pri bolnikih s presadki;
- sertralin, zdravilo za zdravljenje depresije;
- ciklosporin, zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema.

Če se zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks pri vas uporablja skupaj s katerim koli od zgoraj navedenih zdravil, vas bo zdravnik ustrezno spremljal.

Sočasna uporaba zdravila Natrijev metamizolat Kalceks in metotreksata (zdravila, ki se uporablja za zaviranje imunskega sistema) lahko poveča neželene učinke metotreksata na hematopoezo (hematotoksičnost), zlasti pri starejših bolnikih. Uporabi te kombinacije se je treba izogibati. Previdnost je potrebna med sočasno uporabo tega zdravila z acetilsalicilno kislino za preprečevanje srčnega infarkta.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Na voljo so omejeni podatki o uporabi metamizola v prvem trimesečju nosečnosti, vendar ne nakazujejo škodljivih učinkov za zarodek. V določenih primerih, kadar ni na voljo drugih možnosti zdravljenja, in po posvetu z vašim zdravnikom ali farmacevtom ter po temeljitim pretehtanju razmerja med koristmi in tveganji lahko morda v prvem in drugem trimesečju nosečnosti prejmete enkratne odmerke metamizola. Vendar pa se na splošno uporaba metamizola v prvem in drugem trimesečju nosečnosti odsvetuje.

V zadnjih treh mesecih nosečnosti zdravila Natrijev metamizolat Kalceks ne smete prejeti, zaradi povečanega tveganja za zaplete pri materi in otroku (krvavitev, prezgodnje zaprtje pomembne žile, t. i. Botallovega voda, pri nerojenem otroku, ki se praviloma zapre šele po rojstvu).

Dojenje

Razgradni produkti metamizola prehajajo v materino mleko v pomembnih količinah, zato tveganja za dojenega dojenčka ni mogoče izključiti. Zaradi tega se je zlasti ponavljajoči uporabi metamizola med dojenjem treba izogibati. V primeru enkratnega odmerka metamizola materam svetujemo, da 48 ur po odmerku mleko zbirajo in ga zavržejo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Uporaba priporočenih odmerkov tega zdravila ne bo vplivala na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Ne upravljajte vozil in strojev, če jemljete odmerke tega zdravila, večje od priporočenih, še zlasti v kombinaciji z alkoholom, ker je vaša sposobnost odzivanja in zbranosti lahko prizadeta.

Natrijev metamizolat Kalceks vsebuje natrij

V dnevnem odmerku do 0,7 ml to zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg), kar v bistvu pomeni „brez natrija“. Če se daje dnevni odmerek 0,8 ml ali več (kar ustreza več kot 1 mmol natrija), je treba upoštevati naslednje: To zdravilo vsebuje 32,71 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ml raztopine. To je enako 1,64 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe sta v bistvu odvisna od želenih analgetičnih učinkov in vašega zdravstvenega stanja.

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 minutah po uporabi. Učinek zdravila po navadi traja približno 4 ure.

Zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks boste dobili kot injekcijo v veno ali mišico. Če je zdravilo uporabljeno v injekciji, morate po injiciranju zdravila ostati v ležečem položaju in pod nadzorom zdravnika, ki bo ustrezno skrbno spremljal vaše zdravstveno stanje.

Če je učinek enkratnega odmerka nezadosten, ali pozneje, ko analgetični učinek izzveni, vam lahko zdravnik da še en odmerek, do največjega dnevnega odmerka, kot je podrobno opisano v nadaljevanju.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (ki tehtajo več kot 53 kg), lahko v enkratnem odmerku intravensko ali intramuskularno prejmejo od 1 do 2 ml; po potrebi se lahko enkratni odmerek poveča do 5 ml (kar ustreza 2.500 mg zdravila Natrijev metamizolat Kalceks). Največji dnevni odmerek je 8 ml; po potrebi se lahko dnevni odmerek poveča do 10 ml (kar ustreza 5.000 mg zdravila Natrijev metamizolat Kalceks).

Dojenčki in otroci

Naslednjo shemo odmerjanja enkratnih intravenskih ali intramuskularnih odmerkov uporabljajte kot vodilo:

Starostni razpon otrok (telesna masa)	Enkratni odmerek	Največji dnevni odmerek
dojenčki, stari od 3 do 11 mesecev (pribl. 5-8 kg)	0,1 - 0,2 ml	0,4 - 0,8 ml
1-3 leta (pribl. 9-15 kg)	0,2 - 0,5 ml	0,8 - 2,0 ml
4-6 let (pribl. 16-23 kg)	0,3 - 0,8 ml	1,2 - 3,2 ml
7-9 let (pribl. 24-30 kg)	0,4 - 1,0 ml	1,6 - 4,0 ml
10-12 let (pribl. 31-45 kg)	0,5 - 1,4 ml	2,0 - 5,6 ml

13-14 let (pribl. 46-53 kg)	0,8 - 1,8 ml	3,2 - 7,2 ml
-----------------------------	--------------	--------------

Starejši in bolniki s šibkim splošnim zdravjem/okvaro ledvic

Odmerek je treba zmanjšati pri starejših ljudeh, oslabeledih bolnikih in bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, saj je lahko izločanje razgradnih produktov metamizola pri njih dolgotrajnejše.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Ker je hitrost izločanja pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter zmanjšana, se je treba izogibati večkratnim velikim odmerkom. Pri uporabi, ki je samo kratkotrajna, odmerkov ni treba zmanjševati. Z dolgotrajno uporabo ni izkušenj.

Uporaba pri otrocih

Za odmerjanje glejte zgornjo preglednico.

Običajen odmerek za zdravljenje zvišane telesne temperature pri otrocih je 10 mg/kg telesne mase.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Natrijev metamizolat Kalceks, kot bi smeli

Med simptomi akutnega prevelikega odmerjanja so slabost (navzea), bruhanje, bolečine v trebuhu, poslabšanje delovanja ledvic/akutna ledvična odpoved, motnje živčevja (omotica, zaspanost, koma, napadi krčev (konvulzije)), nizek krvni tlak in nepravilnosti srčnega ritma. Zelo veliki odmerki lahko povzročijo nenevarno rdeče obarvanje urina.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravljenje **takoj** prekinite in se obrnite na zdravnika ali bolnišnico, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov; lahko gre za simptome agranulocitoze (zmanjšanja ali celo popolnega izginotja ene vrste belih krvnih celic v krvi) (redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvišana telesna temperatura (ki nepričakovano vztraja ali se ponovno pojavi),
- mrzlica,
- vnetje žrela,
- težave s požiranjem,
- razjede v ustih ali spremembe na drugih sluznicah, na primer na sluznici nosu, spolovil ali zadnjika/danke.

Resne kožne reakcije

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov (neznana pogostnost – pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti), prenehajte uporabljati metamizol in **takoj** poiščite zdravniško pomoč:

- rdečkaste, nedvignjene zaplate na trupu, v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Pojav agranulocitoze je nepredvidljiv in agranulocitoza se lahko razvije tudi v primeru, da ste metamizol predhodno uporabljali brez kakršnih koli zapletov. Agranulocitoza je lahko smrtno nevarna in možen je smrten izid (glejte tudi *Opozorila in previdnostni ukrepi*). Omenjeni simptomi so lahko minimalni pri bolnikih, zdravljenih z antibiotiki. Sedimentacija rdečih krvnih celic je močno povečana, bezgavke pa so le zmerno povečane ali sploh niso povečane.

Prenehajte uporabljati zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks in **takoj** obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov:

- siljenje na bruhanje (slabost ali bruhanje), zvišana telesna temperatura, utrujenost, izguba apetita, temen urin, svetlo blato, porumenelost kože ali beločnic, srbenje, izpuščaj ali bolečina v zgornjem delu trebuha. To so lahko znaki bolezni jeter. Glejte tudi poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi.

Zdravnika morate obvestiti, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov ali če imate z zdravilom težave.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- aplastična anemija (znižano število rdečih krvnih celic),
- levkopenija (znižano število belih krvnih celic),
- pancitopenija (znižano število vseh krvnih celic),
- trombocitopenija (znižano število trombocitov) (zvečana nagnjenost h krvavitvam in prisotnost majhnih, rdečkasto rjavih madežev (petehij) na koži in sluznicah),
- alergijske (anafilaktične/anafilaktoidne) reakcije,
- anafilaktični šok (lahko s smrtnim izidom).

Te reakcije se lahko pojavijo med injiciranjem ali v nekaj urah (po navadi v eni uri) po uporabi zdravila. Pojavijo se lahko tudi v primeru, da večkratna uporaba metamizola v preteklosti ni povzročila nobenih zapletov.

Zmerne alergijske reakcije se kažejo s simptomi na koži in sluznicah (npr. kot srbenje, pekoč občutek, pordelost, koprivnica in oteklost), težavami z dihanjem ali, redko, prebavnimi simptomi. V hujših primerih lahko simptomi postanejo generalizirani, vključno s hudim angioedemom (oteklostjo obraza, ustnic, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem), hudim bronhospazmom, kratko sapo, motnjami srčnega ritma in nizkim krvnim tlakom; razvije se lahko anafilaktični šok. Pri bolnikih z bronhialno astmo se te reakcije kažejo kot bronhialni napad.

- izpuščaj.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- reverzibilna motnja delovanja ledvic z zmanjšanjem (oligurija) ali prenehanjem (anurija) izločanja urina, ali akutna odpoved ledvic, ki jo spremlja izločanje beljakovin v urinu (proteinurija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Koniusov sindrom (bolezen srca zaradi alergijske reakcije),
- prehodni – in le redko kritičen – izoliran padec krvnega tlaka brez dodatnih simptomov preobčutljivostne reakcije. Hitro injiciranje v veno lahko poveča tveganje za takšno reakcijo,
- vnetje ledvic (intersticijski nefritis),
- bolečina na mestu injiciranja,
- flebitis,
- vnetje jeter, porumenelost kože in beločnic, zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev metamizolat Kalceks

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Po odprtju ampule: zdravilo je treba uporabiti takoj.

Rok uporabnosti po redčenju

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 6 ur pri temperaturi 25 °C, če je raztopina za injiciranje razredčena z 0,9-% raztopino natrijevega klorida ali Ringerjevo raztopino.

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 20 minut pri temperaturi 25 °C, če je raztopina za injiciranje razredčena s 5-% raztopino glukoze.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda redčenja preprečuje tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev metamizolat Kalceks

- Učinkovina je natrijev metamizolat monohidrat.

1 ml raztopine vsebuje 500 mg natrijevega metamizolata monohidrata.

Ena ampula (2 ml) vsebuje 1000 mg natrijevega metamizolata monohidrata.

Ena ampula (5 ml) vsebuje 2500 mg natrijevega metamizolata monohidrata.

- Drugi sestavini zdravila sta 1 M raztopina klorovodikove kisline (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Natrijev metamizolat Kalceks in vsebina pakiranja

raztopina za injiciranje (injekcija)

Bistra, skoraj brezbarvna do rjavkasto rumena obarvana raztopina, ki je praktično brez delcev.

2 ali 5 ml raztopine v ampuli iz rjavega stekla. 5 ampul je vstavljenih v podstavek. 1, 2 ali 20 podstavkov je pakiranih v škatlo.

Velikost pakiranja: 5, 10 ali 100 ampul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Natrijev metamizolat Kalceks

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga, LV-1057
Latvija

Proizvajalec

Akciju sabiedrība "Kalceks"
Krustpils iela 71E
Rīga, LV-1057
Latvija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka republika	Metamizole Kalceks
Avstrija, Nemčija	Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung
Bolgarija	Metamizole Kalceks 500 mg/ml инжекционен разтвор
Hrvaška	Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju
Madžarska	Metamizole Kalceks 500 mg/ml oldatos injekció
Litva	Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas
Poljska	Metamizole Kalceks
Romunija	Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă
Slovaška	Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje
Španija	Metamizol Kalceks 500 mg/ml solución inyetable EFG

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 6. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Parenteralno uporabo spremlja veliko tveganje za anafilaktične/anafilaktoidne reakcije.

Zagotoviti je treba, da se injiciranje zdravila prekine ob prvem znaku anafilaktične/anafilaktoidne reakcije in da se tveganje za izolirano hipotenzivno reakcijo zmanjša na minimum. Med parenteralno uporabo je treba zagotoviti, da bolnik leži in je pod strogim zdravniškim nadzorom. Poleg tega je treba za preprečitev hipotenzivne reakcije zdravilo intravensko injicirati zelo počasi, tj. ne več kot 1 ml (500 mg metamizola) na minuto.

Raztopino za injiciranje je mogoče razredčiti s 5-% raztopino glukoze, 0,9-% raztopino natrijevega klorida ali z Ringerjevo raztopino. Zaradi možnih inkompatibilnosti se raztopine metamizola ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili za injiciranje.