

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju

metamizolnatrij hidrat

Metamizolnatrij hidrat Kalceks može uzrokovati abnormalno nizak broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), što može dovesti do ozbiljnih i za život opasnih infekcija (pogledajte dio 4.). Morate prestati uzimati lijek i odmah se javiti svom liječniku ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma: vrućicu, zimicu, grlobolju, bolne ranice u nosu, ustima i grlu ili u genitalnom ili analnom području.

Ako ste ikada imali agranulocitozu povezanu s metamizolom ili sličnim lijekovima, više nikada ne smijete uzimati ovaj lijek (pogledajte dio 2.).

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Metamizolnatrij hidrat Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Metamizolnatrij hidrat Kalceks
3. Kako primjenjivati Metamizolnatrij hidrat Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metamizolnatrij hidrat Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Metamizolnatrij hidrat Kalceks i za što se koristi

Metamizolnatrij hidrat Kalceks sadrži djelatnu tvar metamizol koji je lijek s analgetičkim (ublažavanje boli), antipiretičkim (snižavanje vrućice) i spazmolitičkim (kontroliranje konvulzija) učincima.

Metamizolnatrij hidrat Kalceks se primjenjuje za liječenje

- teške iznenadne ili ustrajne boli;
- vrućice, ako druga liječenja nemaju učinka.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Metamizolnatrij hidrat Kalceks

Nemojte primjenjivati Metamizolnatrij hidrat Kalceks:

- ako ste alergični na metamizol ili druge srodne tvari (npr. fenazon, propifenazon, fenilbutazon, oksifenbutazon) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako ste ranije imali značajno sniženje razine jedne vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju granulociti, koje je bilo uzrokovano metamizolom ili sličnim lijekovima koji se nazivaju pirazoloni ili pirazolidini;
- ako patite od hipotenzije ili problema s cirkulacijom krvi;
- ako imate problema s koštanom srži ili imate stanje koje utječe na stvaranje ili rad krvnih stanica;
- ako ste ikad imali astmu ili alergijske reakcije povezane s uzimanjem analgetika (salicilati, paracetamol ili ostali lijekovi za bolove, npr. diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproksen), kao na primjer koprivnjaču ili oticanje lica i sluznica dišnog ili probavnog trakta;

- ako trenutno patite od teške bolesti jetre, tzv. porfirija (rizik od izazivanja takozvanog napadaja porfirije);
- ako imate urođeni nedostatak enzima glukoze-6-fosfat-dehidrogenaze (rizik od raspadanja crvenih krvnih stanica);
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Metamizolnatrij hidrat Kalceks.

Budite posebno oprezni s lijekom Metamizolnatrij hidrat Kalceks:

- Ako razvijete vrućicu, drhtavice, grlobolju ili čireve u usnoj šupljini, odmah obavijestite svog liječnika. Ti simptomi mogu biti povezani s neutropenijom (manjak bijelih krvnih stanica, tj. neutrofila).
- Ako primijetite bilo kakve znakove i simptome koji upućuju na poremećaje krvi (npr. opća slabost, infekcija, ustrajna vrućica, pojava modrica, krvarenje, bljedilo) odmah se obratite svom liječniku. To može biti takozvana pancitopenija (smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica).
- Ako patite od astme ili atopije (vrsta alergije). U slučaju ovih bolesti, postoji povećan rizik od anafilaktičkog šoka (životno ugrožavajuće alergijske reakcije) (vidjeti *Nemojte primjenjivati Metamizolnatrij hidrat Kalceks*).
- Ako patite od bilo kojih od dolje navedenih poremećaja, budući da postoji povećan rizik od teških anafilaktoidnih reakcija na metamizol:
 - bronhalne astme i istovremenog rinitisa sluznice nosa;
 - dugotrajne/stalne koprivnjače;
 - preosjetljivosti na alkohol, tj. ako reagirate čak i na najmanje količine alkohola kihanjem, suzenjem i crvenilom lica;
 - preosjetljivosti na bojila (npr. tartrazin) ili konzervanse (npr. benzoate).
- Ako patite od hipotenzije, gubitka tekućine, nestabilnog tjelesnog volumena ili početnih zatajenja cirkulacije krvi ili imate visoku vrućicu. U tim slučajevima postoji povećan rizik od teških hipotenzivnih reakcija (povezanih s padom krvnog tlaka). Vaš liječnik će propisno razmotriti primjenu lijeka Metamizolnatrij hidrat Kalceks i ukoliko će se lijek primjenjivati čak i pod ovim okolnostima, potreban je strogi zdravstveni nadzor. Preventivne mjere potrebne su kako bi se smanjio rizik od teških hipotenzivnih reakcija. Primjena metamizola može uzrokovati hipotenzivne reakcije čak i bez povezanosti s gore navedenim bolestima. Čini se da su te reakcije ovisne o dozi; Vaš liječnik će pažljivo razmotriti indikacije za pojedinačne doze veće od 1 g metamizola.
- Ako patite od teške koronarne bolesti srca ili imate značajno sužene krvne žile koje opskrbljuju mozak. U tim slučajevima, potpuno je neophodno izbjegavati pojavljivanje hipotenzije te se zbog toga ovaj lijek može primjenjivati samo pod strogim nadziranjem kardiovaskularnih funkcija.
- Ako imate bolesti bubrega ili jetre. U tom slučaju ne biste smjeli primati visoke doze ovog lijeka, budući da je njegovo lučenje smanjeno.

Abnormalno nizak broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)

Metamizolnatrij hidrat Kalceks može uzrokovati agranulocitozu, vrlo nisku razinu jedne vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju granulociti, a koje su važne u borbi protiv infekcija (pogledajte dio 4.). Morate prestati uzimati metamizol i odmah se obratite liječniku ako primijetite sljedeće simptome, jer to može ukazivati na moguću agranulocitozu: zimicu, vrućicu, grlobolju i bolne ranice na sluznici (vlažne površine tijela), osobito u ustima, nosu i grlu ili u genitalnom ili analnom području. Liječnik će provesti laboratorijsku pretragu kako bi Vam provjerio razinu krvnih stanica.

Ako se metamizol primjenjuje zbog vrućice, neki od ranih simptoma agranulocitoze možda neće biti prepoznati. Slično tome, simptomi također mogu biti prikriveni ako primete antibiotsku terapiju. Agranulocitoza se može razviti bilo kada tijekom primjene Metamizolnatrij hidrat Kalceks pa čak i nedugo nakon što ste prestali uzimati metamizol.

Možete razviti agranulocitozu čak i ako u prošlosti niste imali problema kod primjene metamizola.

Ozbiljne kožne reakcije

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije povezane s liječenjem metamizolem, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prestanite primjenjivati metamizol i potražite liječničku pomoć odmah ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Ako ste ikad razvili bilo koju tešku kožnu reakciju, ni u kojem trenutku ne smijete nastaviti liječenje s lijekom Metamizolnatrij hidrat Kalceks (vidjeti dio 4).

Problemi s jetrom

Prijavljena je upala jetre kod bolesnika koji uzimaju metamizol sa simptomima koji se razvijaju unutar nekoliko dana do nekoliko mjeseci nakon početka liječenja.

Prestanite primjenjivati Metamizolnatrij hidrat Kalceks i kontaktirajte liječnika, ako imate simptome problema s jetrom kao što su osjećaj mučnine (mučnina ili povraćanje), vrućica, osjećaj umora, gubitak apetita, tamna mokraća, svijetla stolica, žutilo kože ili bjeloočnica, svrbež, osip ili bol u gornjem dijelu trbuha. Vaš liječnik će provjeriti rad Vaše jetre.

Ne smijete primjenjivati Metamizolnatrij hidrat Kalceks ako ste prethodno uzimali bilo koji lijek koji sadrži metamizol i imali probleme s jetrom.

Drugi lijekovi i Metamizolnatrij hidrat Kalceks

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno, ako primjenjujete:

- bupropion, lijek koji se koristi u liječenju depresije ili se koristi kao pomoć u prestanku pušenja;
- efavirenz, lijek koji se koristi za liječenje HIV-a/AIDS-a;
- metadon, lijek koji se koristi za liječenje ovisnosti o ilegalnim drogama (takozvani opioidi);
- valproat, lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja;
- takrolimus, lijek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja organa kod bolesnika s transplantacijom;
- sertralín, lijek koji se koristi za liječenje depresije;
- ciklosporin, lijek za suzbijanje imunološkog sustava.

Ako Vam se Metamizolnatrij hidrat Kalceks primjenjuje s bilo kojim od gore navedenih lijekova, Vaš liječnik Vas mora pomno nadzirati.

Istodobna primjena lijeka Metamizolnatrij hidrat Kalceks i metotreksata (lijek za suzbijanje imunološkog sustava) može pojačati nuspojave metotreksata vezano za hematopoezu (hematotoksičnost), osobito kod starijih bolesnika. Potrebno je izbjegavati primjenu ove kombinacije. Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni ovog lijeka s acetilsalicilatnom kiselinom za prevenciju srčanog udara.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Dostupni podaci o primjeni metamizola tijekom prva tri mjeseca trudnoće ograničeni su, ali ne ukazuju na štetne učinke na plod. U odabranim slučajevima kad ne postoje druge mogućnosti liječenja, pojedinačne doze metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja mogu biti prihvatljive nakon savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom, a nakon što su koristi i rizici uporabe metamizola pažljivo odvažani. Međutim, općenito se ne preporučuje primjena metamizola tijekom prvog i trećeg tromjesečja.

Tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće ne smijete uzimati Metamizolnatrij hidrat Kalceks zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete (krvarenje, prerano zatvaranje važne žile nerođenog djeteta, tzv. Ductus Botalli, koja se prirodno zatvara tek nakon rođenja).

Dojenje

Produkti razgradnje metamizola prelaze u majčino mlijeko u značajnim količinama te se rizik za dojenče ne može isključiti. Zbog toga se tijekom dojenja ponovljena primjena metamizola osobito mora izbjegavati. U slučaju pojedinačne primjene metamizola, majkama se savjetuje da sakupljaju i bacaju izdvojeno mlijeko tijekom 48 sati nakon doze.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena preporučene doze ovog lijeka neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Nemojte voziti ili raditi na strojevima, ako uzimate veće doze ovog lijeka od preporučenih, a osobito u kombinaciji s alkoholom, budući da će Vaša sposobnost da reagirate i koncentrirate se biti smanjena.

Metamizolnatrij hidrat Kalceks sadrži natrij

U dnevnoj dozi do 0,7 ml ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija. Ako se primjenjuje dnevna doza od 0,8 ml ili veća (što odgovara više od 1 mmol natrija) sljedeće treba uzeti u obzir: Ovaj lijek sadrži 32,71 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakom ml otopine. To odgovara 1,64 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Metamizolnatrij hidrat Kalceks

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje i način primjene u biti ovisi o željenom analgetskom učinku i Vašem zdravlju.

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnoj osjetljivosti odgovora na lijek Metamizolnatrij hidrat Kalceks.

Jasan učinak može se očekivati 30 minuta nakon primjene. Trajanje učinka je obično oko 4 sata.

Metamizolnatrij hidrat Kalceks će Vam se dati kao injekcija u venu ili u mišić. Kod primjene putem injekcije, potrebno je nakon primjene lijeka ostati ležati i pod nadzorom liječnika koji će pratiti Vaše zdravstveno stanje uz redovnu brigu.

Ako je učinak pojedinačne doze nedovoljan ili kasnije, kad analgetski učinak popusti, Vaš liječnik može primijeniti drugu dozu do maksimalne dnevne doze kao što je prikazano ispod.

Odrasli i adolescenti od 15 godina starosti ili stariji

Odraslima i adolescentima od 15 godina starosti ili starijima (koji teže više od 53 kg) može se davati 1-2 ml intravenski ili intramuskularno kao pojedinačna doza; ako je potrebno, pojedinačna doza može se povećati do 5 ml (što odgovara 2500 mg lijeka Metamizolnatrij hidrat Kalceks). Maksimalna dnevna doza je 8 ml; ako je potrebno, dnevna doza može se povećati do 10 ml (što odgovara 5000 mg lijeka Metamizolnatrij hidrat Kalceks).

Dojenčad i djeca

Sljedeću shemu doziranja za pojedinačne doze intravenski ili intramuskularno treba koristiti kao vodič:

Dobni raspon djece (tjelesna težina)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
Dojenčad 3-11 mjeseci (oko 5-8 kg)	0,1-0,2 ml	0,4-0,8 ml
1-3 godine (oko 9-15 kg)	0,2-0,5 ml	0,8-2,0 ml
4-6 godina (oko 16-23 kg)	0,3-0,8 ml	1,2-3,2 ml
7-9 godina (oko 24-30 kg)	0,4-1,0 ml	1,6-4,0 ml
10-12 godina (oko 31-45 kg)	0,5-1,4 ml	2,0-5,6 ml
13-14 godina (oko 46-53 kg)	0,8-1,8 ml	3,2-7,2 ml

Starije osobe i bolesnici lošeg općeg zdravstvenog stanja/s oštećenjem funkcije bubrega

Dozu treba smanjiti kod starijih osoba, kod oslabljenih bolesnika i kod onih sa smanjenom funkcijom bubrega, jer izlučivanje produkata razgradnje metamizola može biti usporeno.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Budući da se brzina eliminacije smanjuje kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre, potrebno je izbjegavati višestruke visoke doze. Smanjenje doze nije potrebno, ako se primjenjuje samo kraće vrijeme. Nema dostupnih iskustava s dugotrajnom uporabom.

Primjena u djece

Za doziranje vidjeti tablicu iznad.

Uobičajena doza za liječenje vrućice kod djece je 10 mg/kg tjelesne težine.

Ako primijenite više lijeka Metamizolnatrij hidrat Kalceks nego što ste trebali

Simptomi akutnog predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, pogoršanje funkcije bubrega/akutno zatajenje bubrega, poremećaje živaca (omaglica, omamljenost, koma, konvulzije), sniženi krvni tlak te poremećeni srčani ritam. Vrlo visoke doze mogu uzrokovati crveno obojenje urina.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i javite se Vašem liječniku ili bolnici ako iskusite bilo koju od sljedećih nuspojava; one mogu biti simptomi agranulocitoze (smanjenje ili potpuni izostanak jedne vrste bijelih krvnih stanica iz krvi) (rijetko – mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- vrućica (koja neočekivano ustraje ili se ponovno pojavljuje)
- zimica
- grlobolja
- otežano gutanje
- čirevi u ustima ili ozljede drugih sluznica, npr. nosa, genitalija i anorektalnih

Početak agranulocitoze je nepredvidiv i može se javiti čak i kad se metamizol prethodno primjenjivao bez ikakvih komplikacija. Agranulocitoza može biti životno ugrožavajuća te bi mogla biti smrtonosna (također vidjeti *Upozorenja i mjere opreza*). Spomenuti simptomi mogu biti minimalni kod bolesnika liječenih antibioticima. Sedimentacija crvenih krvnih stanica uvelike se povećava dok je uvećanje limfnih čvorova umjereno ili ga nema.

Ozbiljne kožne reakcije

Prestanite primjenjivati metamizol i **odmah** potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava (nepoznato – učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- crvenkaste ravne mrlje, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišenu tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)

Prestanite primjenjivati Metamizolnatrij hidrat Kalceks i **odmah** kontaktirajte liječnika ako iskusite bilo koji od sljedećih simptoma:

- osjećaj mučnine (mučnina ili povraćanje), vrućicu, osjećaj umora, gubitak apetita, tamnu mokraću, svijetlu stolicu, žutilo kože ili bjeloočnica, svrbež, osip ili bolove u gornjem dijelu trbuha. Ti simptomi mogu biti znakovi oštećenja jetre. Pogledajte također i dio 2 Upozorenja i mjere opreza.

Obratite se svom liječniku ako iskusite bilo koju od sljedećih nuspojava ili imate bilo kakvih problema s lijekom.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- aplastična anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- leukopenija (smanjen broj bijelih krvnih stanica)
- pancitopenija (smanjen broj svih krvnih derivata)
- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica) (povećana sklonost krvarenju i prisutnost malih crveno-smeđih točkica (petehija) na koži i sluznicama)
- alergijske (anafilaktičke/ anafilaktoidne) reakcije
- anafilaktički šok (potencijalno smrtonosno)

Ove reakcije mogu se razviti tijekom injekcije ili unutar par sati (najčešće unutar jednog sata) nakon primjene lijeka. Mogu se javiti bez obzira na činjenicu da ponavljana primjena metamizola u prošlosti nije vodila do ikakvih komplikacija.

Umjerene alergijske reakcije očituju se po simptomima na koži i sluznici (kao što su svrbež, pečenje, crvenilo, koprivnjača i oticanje), poteškoće u disanju ili rijetko gastrointestinalni simptomi. U težim slučajevima simptomi mogu postati uopćeni, uključujući teški angioedem (oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju), teški bronhospazam, nedostatak zraka, poremećaje srčanog ritma i nizak krvni tlak te rezultirati anafilaktičkim šokom. Kod bolesnika s bronhijalnom astmom, te se reakcije manifestiraju u obliku bronhijalnog napada.

- osip

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- reverzibilna disfunkcija bubrega uz smanjenje izlučivanja mokraće (oligurija) ili zastojem (anurija) ili akutno zatajenje bubrega, praćeno izlučivanjem bjelančevina u mokraći (proteinurija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Kounisov sindrom (stanje srca zbog alergijske reakcije)
- prolazni – samo rijetko kritičan – izolirani pad krvnog tlaka bez daljnjih simptoma reakcije preosjetljivosti. Brza injekcija u venu može povećati rizik od takve reakcije.
- upala bubrega (intersticijski nefritis)
- bol na mjestu injekcije
- flebitis
- upala jetre, žutilo kože i bjeloočnica, povećanje razine jetrenih enzima u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Metamizolnatrij hidrat Kalceks

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja ampule: lijek treba odmah primijeniti.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je 6 sati na temperaturi od 25 °C nakon razrjeđivanja s 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida ili Ringerovom otopinom.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je 20 minuta na temperaturi od 25 °C nakon razrjeđivanja s 5%-tnom otopinom glukoze.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Metamizolnatrij hidrat Kalceks sadrži

- Djelatna tvar je metamizolnatrij hidrat.

1 ml otopine sadrži 500 mg metamizolnatrij hidrata.

Jedna ampula (2 ml) sadrži 1000 mg metamizolnatrij hidrata.

Jedna ampula (5 ml) sadrži 2500 mg metamizolnatrij hidrata.

- Drugi sastojci su 1 M otopina kloridne kiseline (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Metamizolnatrij hidrat Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju (injekcija).

Bistra, gotovo bezbojna do smeđe-žuto obojena otopina, praktički bez vidljivih čestica.

2 ili 5 ml otopine u smeđoj staklenoj ampuli. 5 ampula se pakiraju u podložak. 1, 2 ili 20 podložaka se stavljaju u vanjsko kartonsko pakiranje.

Veličine pakiranja: 5, 10 ili 100 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel.: +385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Češka Republika	Metamizole Kalceks
Austrija, Njemačka	Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung
Bugarska	Метамизол Калцекс 500 mg/ml инжекционен разтвор
Hrvatska	Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju
Litva	Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas
Mađarska	Metamizole Kalceks 500 mg/ml oldatos injekció
Poljska	Metamizole Kalceks
Rumunjska	Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă

Slovačka	Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje
Španjolska	Metamizol Kalceks 500 mg/ml solución inyectable EFG

Za sve informacije o ovom lijeku, molimo obratite se nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno predstavniku nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Parenteralna primjena povezuje se s visokim rizikom anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija.

Važno je osigurati da se ubrizgavanje lijeka prekine na prvi znak anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, a rizik od izolirane hipotenzivne reakcije smanji na minimum. Tijekom parenteralne primjene, nužno je osigurati da je bolesnik u horizontalnom položaju te pod strogim medicinskim nadzorom. Osim toga, u interesu sprječavanja hipotenzivne reakcije, intravenska injekcija mora se primjenjivati vrlo polako, tj. ne više od 1 ml (500 mg metamizola) po minuti.

Otopina za injekciju može se razrjeđivati koristeći 5 %-tnu otopinu glukoze, 0,9 %-tnu otopinu natrijevog klorida ili Ringerovu otopinu. Zbog mogućih inkompatibilnosti, otopina metamizola ne smije se primjenjivati zajedno s drugim injekcijskim lijekovima.