

Prospect: Informații pentru utilizator**Locamin 500 mg/ml picături orale, soluție**
metamizol sodic monohidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Locamin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Locamin
3. Cum să luați Locamin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Locamin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Locamin și pentru ce se utilizează

Locamin este un medicament care conține metamizol sodic monohidrat. Acesta aparține unui grup de medicamente numite pirazolone și este utilizat pentru tratamentul durerii și febrei.

Locamin se utilizează pentru:

- durerea severă acută, cauzată de traumatisme sau operații chirurgicale
- colici (dureri spasmodice de stomac)
- dureri de origine tumorală (durere determinată de cancer)
- alte dureri severe, acute sau cronice, atunci când nu pot fi utilizate alte tratamente
- febră mare care nu răspunde la alte mijloace terapeutice

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Locamin**Nu luați Locamin:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sodic, propifenazonă, fenazonă, fenilbutazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați fost diagnosticat cu sindrom de astm bronșic indus de medicamente analgezice sau cu intoleranță la analgezice cu manifestări cum sunt urticarie/edem, adică faceți parte din acei pacienți care reacționează prin bronhospasm sau alte tipuri de reacții anafilactoide cum sunt mâncărimi, rinită și umflare la salicilați, paracetamol sau alte analgezice non-narcotice cum sunt diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen

- dacă aveți tulburări ale funcției măduvei osoase, de exemplu după tratament cu medicamente citostatice (medicamente pentru tratamentul cancerului)
- dacă aveți boli care afectează formarea sângelui (boli ale sistemului hematopoietic)
- dacă aveți un deficit genetic de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roșii din sânge)
- dacă aveți porfirie hepatică acută (tulburare ereditară însoțită de perturbări ale sintezei de hemoglobină)
- dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină

Atenționări și precauții

Înainte să luați Locamin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o intoleranță cunoscută la medicamentele împotriva durerii (intoleranță la analgezice)
- dacă aveți astm bronșic indus de alergii (scurte episoade de respirație dificilă determinate de alergii)
- dacă aveți boli asociate cu o reducere a numărului de celule albe din sânge
- dacă aveți funcția rinichilor afectată
- dacă aveți alergii cunoscute, deoarece acestea vă creează o tendință crescută de a face o reacție de tipul șocului (colaps circulator apărut brusc)
- dacă aveți orice boală care ar putea fi provocată de alergii (incluzându-le pe cele din antecedentele dumneavoastră medicale), deoarece aceasta vă creează o tendință crescută de a face o reacție de tipul șocului

Aceste atenționări sunt valabile în special la pacienții cu:

- astm bronșic (dificultăți de respirație cauzate de constricția căilor aeriene cu cel mai mic diametru) și inflamație cronică (pe termen lung) a tractului respirator
- urticarie cronică (papule)
- alergii la medicamentele împotriva durerii și la cele împotriva artritei reumatoide (intoleranță la analgezice) sau la alte medicamente
- alergii la medicamente, conservanți, băuturi alcoolice
- alergii la fire de blană sau la vopsea de păr

Dacă aparțineți oricăreia dintre aceste grupe de pacienți, trebuie să luați Locamin numai sub supravegherea unui medic.

Riscul de apariție a unei reacții de tipul șocului este mai mic în cazul administrării de metamizol sodic sub formă de comprimate sau picături decât dacă acesta este administrat cu ajutorul unei seringi.

Reacții cutanate severe

Au fost raportate reacții cutanate severe care pun viața în pericol, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu utilizarea tratamentului cu metamizol. Opriți tratamentul cu metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Dacă ați manifestat vreodată orice reacții cutanate grave, nu trebuie să reluați tratamentul cu Locamin niciodată (vezi pct. 4).

Probleme cu ficatul

La pacienții care iau metamizol, a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care apar în câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Încetați administrarea Locamin și adresați-vă unui medic dacă aveți simptome legate de probleme cu ficatul, precum greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să luați Locamin dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și

ați avut probleme cu ficatul.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, Locamin trebuie utilizat numai după evaluarea cu atenție a raportului dintre beneficii și riscuri și numai după ce au fost luate măsurile de precauție adecvate.

Atenționare

Locamin conține derivatul de pirazonă metamizol sodic, care poate cauza, în cazuri rare, șoc (colaps circulator brusc) și agranulocitoză (tulburare acută cauzată de o reducere severă a numărului unor anumite celule albe din sânge, vezi pct. 4), dar aceste reacții adverse pot pune viața în pericol.

Locamin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

• Care alte medicamente influențează acțiunea Locamin?

Clasa de substanțe active derivate din pirazonă (din care face parte metamizolul sodic) are un potențial cunoscut de a cauza interacțiuni cu:

- clorpromazină (utilizată pentru a trata anumite simptome ale bolilor mintale). Administrarea în același timp de metamizol și clorpromazină poate cauza hipotermie severă (scădere excesivă a temperaturii corporale)
- medicamente destinate prevenirii formării cheagurilor (anticoagulante orale)
- medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale și a unor anumite boli de inimă (captopril)
- medicamente pentru tratarea bolilor mintale (litiu)
- medicamente pentru tratarea cancerului sau a anumitor tulburări reumatice (metotrexat)
- medicamente pentru creșterea eliminării de urină (triamteren)
- medicamente antihipertensive (utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale) și diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), deoarece poate afecta eficacitatea acestor medicamente

Asupra căror altor medicamente are Locamin un efect?

- Metamizolul sodic poate reduce concentrațiile din sânge ale ciclosporinei (un medicament pentru supresarea sistemului imunitar). Dacă sunt luate în același timp, poate fi nevoie de o creștere a dozei de ciclosporină.
- bupropionă, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei sau pentru a ajuta în renunțarea la fumat
- efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea HIV/SIDA
- metadonă, un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri ilicite (așa numitele opioide)
- valproat, un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei sau a tulburării bipolare
- tacrolimus, un medicament utilizat pentru prevenirea rejecției de organ la pacienții cu transplant
- sertralina, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei
- Metamizolul sodic poate reduce efectul acidului acetilsalicilic (AAS) asupra trombocitelor din sânge. Dacă luați o doză mică de acid acetilsalicilic pentru protecția inimii, utilizați Locamin cu prudență

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Datele disponibile cu privire la utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol în timpul

primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului sau celui de al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați Locamin 500 mg/ml din cauza unui risc crescut de apariție a complicațiilor, atât la mamă, cât și la copil (sângerare, închidere prematură la copilul nenăscut a unui vas important de sânge, numit ductus Botalli, care, în mod normal, se închide numai după naștere).

Alăptarea

Prođușii de metabolizare ai metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Prin urmare, trebuie evitată, în special, administrarea repetată a metamizolului în timpul alăptării. În cazul administrării unei doze unice de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 ore de la administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă luați cantități mai mari de Locamin, acesta vă poate afecta creierul. În această situație, nu veți mai putea reacționa rapid și eficient la evenimente bruște și neașteptate. Nu conduceți automobilul sau orice alt vehicul. Nu folosiți scule electrice sau utilaje. Nu lucrați fără echipament de protecție. Vă rugăm să rețineți că alcoolul vă scade și mai mult capacitatea de a conduce vehicule!

Totuși, în cazul în care utilizați doze din intervalul recomandat (vezi tabelul cu doze de la punctul 3), nu sunt necesare măsuri de precauție speciale.

Locamin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 33,4 mg (componenta principală a gătutului / sare de masă) în fiecare ml (20 picături). Acesta este echivalent cu 1,7% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Locamin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Locamin. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Locamin.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

Greutate corporală		Doza unică		Doza zilnică maximă	
kg	vârsta	picături	mg	picături	mg
<9	<12 luni	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 ani	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 ani	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 ani	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 ani	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 ani	15-35	375-875	60-140	1500-3500
>53	≥ 15 ani	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Dozele unice pot fi administrate până la de patru ori pe zi, în funcție de doza zilnică maximă. Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Vârstnici și pacienți care au o stare de sănătate precară/cu insuficiență renală

La vârstnici, la pacienții cu o stare de sănătate precară și la cei cu funcție diminuată a rinichilor, trebuie scăzută doza, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare a metamizolului poate fi întârziată.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece viteza de eliminare este scăzută în cazul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea unor doze mari, repetate. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat numai pentru o perioadă scurtă de timp. Nu există experiență în ceea ce privește utilizarea pe termen lung.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru tratamentul durerii, la copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani, se poate administra o doză de la 8 la 16 mg de Locamin per kilogram corp, sub forma unei doze unice (vezi tabelul de mai sus). În caz de febră, o doză de 10 mg de Locamin per kilogram corp este, în general, suficientă la copii:

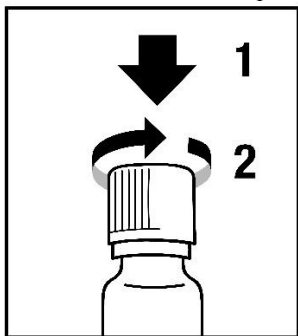
Greutate corporală		Doza unică	
kg	vârsta	picături	mg
<9	<12 luni	1-3	25-75
9-15	1-3 ani	4-6	100-150
16-23	4-6 ani	6-9	150-225
24-30	7-9 ani	10-12	250-300
31-45	10-12 ani	13-18	325-450
46-53	13-14 ani	18-21	450-525

Cale / Mod de administrare

Acest medicament este destinat utilizării orale.

Luați picăturile de medicament cu o cantitate suficientă de apă.

Pentru a deschide flaconul, apăsați capacul în jos în timp ce îl răsuciți în direcția indicată de săgeată (vezi diagrama). După utilizare, puneți capacul la loc și înșurubați-l bine, pentru a reactiva sistemul de închidere securizat împotriva deschiderii de către copii.



Țineți flaconul vertical și, dacă este necesar, loviți ușor baza flaconului pentru a elibera picăturile.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea afecțiunii pe care o aveți și va fi determinată de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă simțiți că efectul Locamin este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Locamin decât trebuie

Apelați la ajutorul unui medic dacă apar următoarele semne de supradozaj:

- greață
- amețeli
- durere de stomac sau la nivelul abdomenului

- tulburări ale sistemului nervos central, mergând de la convulsii sau stare confuzională până la comă (o pierdere profundă a conștienței)
- scădere a tensiunii arteriale, în unele cazuri suficient de mare pentru a induce starea de șoc (colaps circulator apărut brusc)
- aritmii cardiace (bătăi neregulate ale inimii și, uneori, bătăi accelerate ale inimii)

Dacă uitați să luați Locamin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Locamin și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

Greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Aceste simptome pot fi semne de afecțiuni hepatice. Vezi și pct. 2, Atenționări și precauții.

Reacții cutanate grave

Opriți utilizarea metamizolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică). Aceste reacții apar rar (pot afecta până la 1 persoană din 1000).

- Erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă). Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați Locamin. Contactați-vă medicul cât mai curând posibil.

Cele mai frecvente reacții adverse la Locamin sunt reacțiile alergice (hipersensibilitate). Cele mai importante sunt șocul (colaps circulator apărut brusc) și agranulocitoza (reducere severă a numărului unor anumite celule albe din sânge). Aceste reacții sunt rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000) sau foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000), dar pot pune viața în pericol. Acestea pot apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații (vezi „Măsuri de tratament al complicațiilor”).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

- Reacții alergice (hipersensibilitate)

Reacțiile de hipersensibilitate sunt rare și numai foarte rar (pot afecta până la 1 persoană din 10000) au o evoluție severă și care pune viața în pericol. Acestea pot apărea imediat după administrarea medicamentului sau la câteva ore după aceea. Acestea apar, de obicei, în prima oră după administrarea

medicamentului.

Solicitați imediat asistență medicală la apariția primului semn de șoc, de exemplu:

- transpirații reci
- amețeli
- stare confuzională
- modificarea culorii pielii
- senzație de apăsare în piept

Simptomele reacțiilor alergice ușoare (hipersensibilitate) sunt:

- reacții la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu mâncărimi, senzație de arsură, înroșire, papule, umflare)
- respirație dificilă
- tulburări gastrointestinale (de exemplu greață, probleme digestive, vărsături)

Astfel de reacții ușoare pot progresa către forme mai severe:

- papule care acoperă întregul corp
- umflare severă a pielii și mucoaselor (angioedem, inclusiv în jurul laringelui)
- spasme severe ale musculaturii bronșice
- aritmii cardiace
- scăderea tensiunii arteriale (uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale)
- șoc circulator

Pacienții cu astm bronșic cauzat de medicamentele împotriva durerii (sindrom de astm bronșic indus de medicamentele analgezice) manifestă, de obicei, intoleranță sub forma unor episoade de respirație dificilă.

- Reacții la nivelul pielii și mucoaselor

În cazuri rare, pot apărea erupții determinate de administrarea medicamentului sau alte erupții pe piele (erupții cutanate tranzitorii). În cazuri izolate poate apărea sindromul Stevens-Johnson (boală alergică cutanată) sau necroliză epidermică toxică (NET) (boală cu risc vital manifestată prin formarea unor leziuni întinse pe piele).

Din acest motiv, dacă apar reacții pe piele trebuie să încetați imediat utilizarea Locamin.

- Reacții cu scăderea tensiunii arteriale

În cursul utilizării și după aceea, apar rareori reacții care sunt însoțite de o scădere a tensiunii arteriale. O reacție de hipersensibilitate duce numai rareori la o scădere puternică a tensiunii arteriale.

- Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)

Rareori, poate apărea leucopenia (reducerea numărului celulelor albe din sânge). Această reacție poate apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații.

Înteruperea imediată a administrării medicamentului este de importanță maximă pentru recuperare.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

- Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)

Foarte rar (pot afecta până la 1 persoană din 10000), pot apărea agranulocitoză sau trombocitopenie

(scăderea numărului de plachete sanguine în sânge). Aceste reacții pot apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații.

Riscul de agranulocitoză crește dacă metamizolul sodic este administrat pe o perioadă mai mare de o săptămână. Semnele tipice de agranulocitoză includ:

- modificări inflamatorii la nivelul mucoaselor (de exemplu la nivelul gurii, nasului și gâtului, precum și în zona genitală sau anală)
- dureri în gât
- dificultate la înghițire
- febră
- frisoane

Totuși, la pacienții care iau antibiotice (medicamente pentru combaterea infecției), aceste semne pot fi minime.

O agravare neașteptată a stării generale de sănătate poate fi un indicator al agranulocitozei.

Întreruperea imediată a administrării medicamentului este de importanță maximă pentru recuperare.

Prin urmare, dacă apar semne de agranulocitoză, se recomandă în mod insistent să se întrerupă imediat tratamentul cu Locamin, fără a se mai aștepta rezultatele testelor de laborator.

- Alte reacții

Foarte rar, în special în cazul existenței unui volum redus de sânge în sistemul circulator, a unor antecedente de boală renală sau în caz de supradozaj, pot apărea:

- insuficiență renală, cantitatea de urină produsă fiind prea mică sau absentă
- excreție de proteine din sânge în urină
- inflamație a rinichilor

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)

În cazuri cu frecvență necunoscută poate apărea pancitopenie (concomitent apar anemie, reducerea numărului de celule din sânge și a numărului de plachete în sânge), inclusiv cazuri cu evoluție letală.

- Inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge

Măsuri de tratament în caz de complicații

Șocul

Cele de mai jos reprezintă semne de avertizare privind apariția șocului:

transpirații reci, amețeli, stare confuzională, greață, modificarea culorii pielii și respirație dificilă. Alte simptome includ umflarea feței, mâncărime, senzație de apăsare în piept, bătăi rapide ale inimii și senzație de rece la nivelul brațelor și picioarelor (scădere marcată a tensiunii arteriale). Aceste simptome pot apărea chiar și la o oră după administrarea Locamin.

La apariția primului semn de șoc, solicitați imediat ajutorul unui medic.

Până când sosește medicul, stați culcat pe spate, cu picioarele ridicate. Pentru a preveni apariția frisoanelor, pacientul trebuie încălzit cu o pătură.

Agranulocitoza

Simptomele de agranulocitoză (reducere severă a numărului anumitor celule albe din sânge) sunt:

- febră mare
- frisoane
- dureri în gât
- dificultate la înghițire
- inflamație la nivelul gurii, nasului și gâtului
- inflamație în zona genitală sau anală. Umflarea ganglionilor limfatici este ușoară sau absentă.

Trebuie să încetați să mai luați Locamin dacă apar oricare din următoarele simptome:

- o agravare neașteptată a stării generale de sănătate
- o febră care nu se reduce sau care revine
- modificări dureroase la nivelul mucoaselor, în special la nivelul gurii, nasului și gâtului

Solicitați ajutorul unui medic!

Întreruperea tratamentului cu Locamin trebuie să se facă înainte ca rezultatele testelor de laborator (viteza de sedimentare a eritrocitelor, numărul celulelor din sânge) să devină disponibile.

Erupția determinată de administrarea medicamentului

O erupție determinată de administrarea medicamentului este o erupție cutanată de culoare violet spre roșu închis, uneori însoțită de vezicule. Dacă apar leziuni pe piele, Locamin nu mai trebuie administrat.

Solicitați ajutorul unui medic!

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Locamin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congelă.

După prima deschidere, Locamin are o perioadă de valabilitate de 3 luni.

Nu utilizați acest medicament dacă observați un precipitat determinat de păstrarea la temperaturi scăzute.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Locamin

- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat.

1 ml (20 picături) conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.

1 picătură conține metamizol sodic monohidrat 25 mg.

- Celelalte componente sunt fosfat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, zaharină sodică, sucraloză, aromă de zmeură (conține substanțe aromatizante naturale; substanțe aromatizante; preparate arome; 1,2-propilen glicol; triacetin; maltol), apă purificată.

Cum arată Locamin și conținutul ambalajului

Locamin 500 mg/ml picături orale, soluție, este o soluție limpede, de culoare galbenă, cu aromă de zmeură; medicamentul este disponibil într-un flacon cu picurător, prevăzut cu sistem de închidere securizat împotriva deschiderii de către copii.

Locamin 500 mg/ml picături orale, soluție, este disponibil în ambalaje de 20 ml, 50 ml și 100 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricanții

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmacêutica,
SA Av. das Industrias, Alto do Colaride, 2735-213 Cacém,
Portugalia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Metamizol AL 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Luxemburg:	Locamin 500 mg/ml Solution buvable en gouttes
România:	Locamin 500 mg/ml picături orale, soluție

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.