

**Prospect: Informații pentru utilizator****Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă**

Metamizol sodic monohidrat

Metamizol Kalceks poate determina un număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză), care poate duce la infecții grave și care pun viața în pericol (vezi pct. 4).  
Trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: febră, frisoane, dureri în gât, leziuni dureroase în nas, gură și gât sau în regiunea genitală sau anală.  
Dacă ați avut vreodată agranulocitoză în cursul tratamentului cu metamizol sau medicamente similare, nu trebuie să mai luați niciodată acest medicament (vezi pct. 2).

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentului medical.
- 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, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Metamizol Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Metamizol Kalceks
3. Cum se utilizează Metamizol Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metamizol Kalceks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Metamizol Kalceks și pentru ce se utilizează**

Metamizol Kalceks conține o substanță activă numită metamizol, care este un medicament cu efect analgezic (împotriva durerilor), antipiretic (reduce febra) și spasmolitic (controlează convulsiile).

Metamizol Kalceks se utilizează pentru a trata

- durerea severă cu debut brusc sau durerea persistentă;
- febra, dacă alte terapii nu au efect.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Metamizol Kalceks****Nu utilizați Metamizol Kalceks:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la alte substanțe asemănătoare (de exemplu fenazonă, propifenazonă, fenilbutazonă, oxifenbutazonă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct 6);

- dacă ați avut anterior o scădere semnificativă a unui tip de globule albe numite granulocite, care a fost cauzată de metamizol sau de orice medicamente similare numite pirazolone sau pirazolidine.
- dacă aveți tensiune arterială mică sau probleme cu circulația sângelui;
- dacă aveți probleme cu măduva osoasă sau aveți o afecțiune care afectează modul în care sunt produse sau funcționează celulele sanguine;
- dacă ați avut vreodată astm bronșic sau reacții alergice la analgezice (salicilați, paracetamol sau alte medicamente pentru durere, ca de exemplu: diclofenac, ibuprofen, indometacin, naproxen), cum ar fi urticarie sau umflare a feței și a mucoaselor tractului respirator sau digestiv;
- dacă aveți o boală severă a ficatului, numită porfirie hepatică (risc de declanșare a unei crize de porfirie);
- dacă aveți deficit congenital al enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (risc de distrugere a globulelor roșii);
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Metamizol Kalceks soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.

Când utilizați Metamizol Kalceks, aveți grijă în mod special:

- Dacă ați făcut febră, frisoane, gât iritat sau ulcerări la nivelul gurii, spuneți-i medicului dumneavoastră imediat. Aceste simptome pot apărea în caz de neutropenie (lipsă de celule albe în sânge, adică lipsă a neutrofilelor).
- Dacă observați orice semne sau simptome sugestive de boli de sânge (ca de exemplu: slăbiciune generală, infecție, febră persistentă, vânătăi, sângerări, paloare) adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Poate să fie vorba de pancitopenie (reducere a numărului tuturor tipurilor de celule în sânge).
- Dacă aveți astm bronșic sau atopie (un tip de alergie). În cazul acestor boli, există un risc crescut de șoc anafilactic (reacție alergică ce pune viața în pericol) (vezi *Nu utilizați Metamizol Kalceks*).
- Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, deoarece există un risc crescut de reacții anafilactice la metamizol:
  - astm bronșic însoțit derinită la nivelul mucoasei nazale;
  - urticarie cronică sau permanentă;
  - hipersensibilitate la alcool, de exemplu dacă reacționați prin strănut, lăcrimare sau înroșire a feței la cele mai mici cantități de alcool;
  - hipersensibilitate la coloranți (de exemplu tartrazina) sau conservanți (de exemplu benzoați).
- Dacă aveți tensiune arterială mică, pierderi de lichide, volum instabil al lichidelor corporale sau insuficiență circulatorie incipientă sau dacă aveți febră mare. În aceste cazuri există un risc mărit de reacție hipotensivă severă (scădere a tensiunii arteriale). Medicul dumneavoastră va lua în considerare în mod corespunzător administrarea de Metamizol Kalceks și dacă acest medicament va fi administrat chiar și în aceste circumstanțe atunci vi se va asigura supraveghere medicală strictă. Sunt necesare măsuri preventive pentru a reduce riscul unei reacții hipotensive severe. Administrarea de metamizol poate provoca reacții hipotensive, chiar și în absența afecțiunilor menționate mai sus. Aceste reacții par a fi dependente de doză; medicul dumneavoastră va lua în considerare indicațiile administrării unei doze unice care conține mai mult de 1 g de metamizol.
- Dacă aveți boli cardiace coronariene severe sau aveți vasele de sânge care alimentează creierul semnificativ îngustate. În aceste cazuri este esențial să se evite apariția hipotensiunii arteriale și, ca urmare, acest medicament poate fi administrat doar sub monitorizarea strictă a funcțiilor circulatorii.
- Dacă aveți boli de rinichi sau ficat. În acest caz nu este indicat să vi se administreze doze mari din acest medicament, întrucât excreția lui este redusă.

### **Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)**

Metamizol Kalceks poate provoca agranulocitoză, un număr foarte scăzut al unui tip de globule albe numite granulocite, care sunt importante pentru combaterea infecției (vezi pct. 4).

Trebuie să încetați să luați metamizol și să solicitați imediat consultul unui medic dacă prezentați următoarele simptome, deoarece aceasta poate indica o posibilă agranulocitoză: frisoane, febră, dureri în gât și leziuni dureroase la nivelul mucoasei (suprafețe umede ale corpului), în special în gură, nas și gât sau în regiunea genitală sau anală. Medicul dumneavoastră vă va efectua un test de laborator pentru a verifica numărul celulelor din sânge.

Dacă metamizolul este utilizat pentru scăderea febrei, unele simptome precoce ale agranulocitozei pot trece neobservate. În plus, aceste simptome pot fi, de asemenea, mascate dacă sunteți tratat cu antibiotice. Agranulocitoza poate să apară oricând în timpul utilizării Metamizol Kalceks și chiar la scurt timp după ce ați încetat să luați metamizol.

Este posibil să faceți agranulocitoză chiar dacă ați utilizat metamizol fără probleme în trecut.

#### Reacții cutanate severe

Au fost raportate reacții cutanate severe, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu tratamentul 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 Metamizol Kalceks 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 Metamizol Kalceks 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 Metamizol Kalceks dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

#### **Alte medicamente și Metamizol Kalceks**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent s-au s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este deosebit de important dacă utilizați:

- 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;
- sertralină, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei;
- ciclosporină, un medicament pentru suprimarea sistemului imunitar.

Dacă Metamizol Kalceks vă este administrat împreună cu oricare dintre medicamentele mai sus menționate, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze corespunzător.

Administrarea concomitentă de Metamizol Kalceks cu metotrexat (un medicament folosit pentru suprimarea sistemului imun), poate mări efectele adverse ale metotrexatului asupra hematopoezei

(hematotoxicitate), în special la pacienții vârstnici. Este necesară evitarea acestei administrări concomitente.

Trebuie exercitată prudență la administrarea acestui medicament concomitent cu acid acetilsalicilic pentru prevenirea infarctului miocardic.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 indicată recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului sau celui de al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați Metamizol Kalceks 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

Producția de metabolizare a 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**

Utilizarea dozelor recomandate din acest medicament nu va afecta abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă ați utilizat doze mai mari decât cele recomandate din acest medicament, în special dacă ați consumat și alcool, întrucât capacitatea de reacție și concentrare vă va fi afectată.

### **Metamizol Kalceks conține sodiu**

În cazul administrării de doze zilnice de până la 0,7 ml, acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic “nu conține sodiu”. Dacă este administrată o doză zilnică de 0,8 ml sau mai mare (echivalent cu mai mult de 1 mmol de sodiu) următoarele aspecte trebuie luate în considerare: acest medicament conține 32,71 mg de sodiu (principală componentă a sării de bucătărie) în fiecare ml de soluție. Această cantitate este echivalentă cu 1,64% din consumul de sodiu maxim zilnic recomandat în alimentație pentru un adult.

## **3. Cum se utilizează Metamizol Kalceks**

Întotdeauna utilizați acest medicament întocmai cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Schema terapeutică și metoda de administrare depind în mod esențial de efectul analgezic dorit și de sănătatea dumneavoastră.

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Metamizol Kalceks.

Efectul clar poate fi așteptat la 30 de minute după administrare. Durata efectului este, de obicei, de aproximativ 4 ore.

Metamizol Kalceks vă va fi administrat sub forma unei injecții într-o venă sau într-un mușchi. Când este administrat injectabil, este necesar să rămâneți culcat după administrarea medicamentului și sub supravegherea medicului, care vă va urmări starea de sănătate îndeaproape.

În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau dacă, mai târziu, efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză, până la o doză zilnică maximă, după cum este detaliat mai jos.

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste*

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra intravenos sau intramuscular o doză de 1-2 ml, ca doză unică; dacă este necesar, doza unică poate fi crescută până la 5 ml (corespunzător la 2500 mg Metamizol Kalceks). Doza zilnică maximă este de 8 ml; dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 10 ml (corespunzător la 5000 mg Metamizol Kalceks).

#### *Sugari și copii*

Trebuie folosită ca ghid următoarea schemă terapeutică pentru dozele unice administrate intravenos sau intramuscular:

| Grupa de vârstă pentru copii (greutate corporală) | Doza unică   | Doza zilnică maximă |
|---------------------------------------------------|--------------|---------------------|
| Sugari 3 – 11 luni (aproximativ 5 - 8 kg)         | 0,1 - 0,2 ml | 0,4 - 0,8 ml        |
| 1 - 3 ani (aproximativ 9 - 15 kg)                 | 0,2 - 0,5 ml | 0,8 - 2,0 ml        |
| 4 - 6 ani (aproximativ 16 - 23 kg)                | 0,3 - 0,8 ml | 1,2 - 3,2 ml        |
| 7 - 9 ani (aproximativ 24 - 30 kg)                | 0,4 - 1,0 ml | 1,6 - 4,0 ml        |
| 10 - 12 ani (aproximativ 31 - 45 kg)              | 0,5 - 1,4 ml | 2,0 - 5,6 ml        |
| 13 - 14 ani (aproximativ 46 - 53 kg)              | 0,8 - 1,8 ml | 3,2 - 7,2 ml        |

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

La vârstnici, la pacienți 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**

Pentru schema terapeutică consultați tabelul de mai sus.

Doza uzuală pentru tratamentul febrei la copii este de 10 mg per kg greutate corporală.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Metamizol Kalceks decât trebuie**

Simptomele supradozajului acut sunt greață, vărsături, durere abdominală, deteriorare a funcției renale/insuficiență renală acută, tulburări ale sistemului nervos (amețeală, somnolență, comă, convulsii), tensiune arterială mică și tulburări ale ritmului bătăilor inimii. Dozele foarte mari pot provoca colorarea urinei în roșu.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.

#### 4. Reacții adverse posibile

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

Opriti tratamentul **imediat** și contactați-l pe medicul dumneavoastră sau personalul din spital dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, acestea pot fi simptome de agranulocitoză (descreștere sau chiar dispariție din sânge a unui tip de globule albe) (rare – pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- Febră (care persistă în mod neașteptat sau reapare)
- Frisoane
- Gât iritat
- Dificultăți la înghițire
- Ulcerații la nivelul gurii sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu la nivel nazal, genital sau anorectal.

Apariția agranulocitozei este impredictibilă și poate apare chiar și atunci când metamizolul a fost utilizat anterior fără complicații. Agranulocitoza vă poate pune viața în pericol și poate fi letală (vezi de asemenea Atenționări și precauții). Simptomele menționate pot fi reduse la minim la pacienții tratați în același timp cu antibiotice. Sedimentarea globulelor roșii crește foarte mult, în timp ce mărirea ganglionilor limfatici este moderată sau deloc.

##### Reacții cutanate grave

Opriti utilizarea metamizolului și solicitați **imediat** asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave (cu frecvență necunoscută – frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- Erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă).

Opriti administrarea Metamizol Kalceks 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, sau dacă aveți orice probleme cu medicamentul.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Anemie aplastică (număr redus de globule roșii în sânge)
- Leucopenie (număr redus de globule albe în sânge)
- Pancitopenie (număr redus al tuturor tipurilor de celule din sânge)
- Trombocitopenie (număr redus de trombocite) (tendință mărită de a sângera și prezența de pete mici de culoare maro-roșcat pe piele sau pe mucoase)
- Reacții alergice (anafilactice/anafilactice)
- Șoc anafilactic (potențial letal)

Aceste reacții pot apare în timpul injectării sau în decurs de câteva ore (de obicei într-o oră) după administrarea medicamentului. Acestea pot apare în ciuda faptului că metamizolul a fost utilizat în mod repetat în trecut fără complicații.

Reacțiile alergice moderate se manifestă prin simptome ale pielii și mucoaselor (de exemplu mâncărime, senzație de arsură, înroșire, urticarie și umflare), dificultăți de respirație și rareori simptome gastrointestinale. În cazuri mai severe, simptomele pot deveni generalizate, incluzând angioedem sever (umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate crea probleme la respirație și înghițire), bronhospasm sever, scurtare a respirației, tulburări ale ritmului bătăilor inimii și scădere marcată a tensiunii arteriale, și pot duce la șoc anafilactic. La pacienții cu astm bronșic, aceste simptome se manifestă prin crize de astm.

- Erupții pe piele.

*Foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

- Insuficiență renală reversibilă, cu scădere a producerii de urină (oligurie) sau oprire a producerii de urină (anurie), sau insuficiență renală acută, acompaniată de excreția de proteine în urină (proteinurie)

*Cu frecvență necunoscută* (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Sindrom Kounis (o afecțiune cardiacă determinată de reacția alergică)
- Scădere a tensiunii arteriale tranzitorie (doar rareori critică), fără alte simptome de reacție de hipersensibilitate. Injectia intravenoasă rapidă mărește riscul de apariție a acestei reacții adverse.
- Inflamație a rinichilor (nefrită interstițială)
- Durerea locului de injecție
- Flebită
- Inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge

### **Raportarea efectelor adverse**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Metamizol Kalceks**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

După deschiderea fiolei: medicamentul trebuie utilizat imediat.

### Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 6 ore la 25 °C când a fost diluată cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție Ringer.

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 20 de minute la 25 °C când a fost diluată cu soluție de glucoză 5%.

Din punct de vedere microbiologic, în cazul în care metoda de diluare nu exclude riscul contaminării microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. În caz că nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în cursul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe etichetă și pe cutie după textul "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Metamizol Kalceks**

- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat.

1 ml de soluție conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.

O fiolă (2 ml) conține metamizol sodic monohidrat 1000 mg.

O fiolă (5 ml) conține metamizol sodic monohidrat 2500 mg.

- Celelalte componente sunt: soluție de acid clorhidric (pentru ajustarea pH) 1 M, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Metamizol Kalceks și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă (injecție).

Soluția limpede, cu culoare de la aproape incoloră la galben-brun, fără particule.

2 sau 5 ml de soluție într-o fiolă din sticlă brună. 5 fiole sunt ambalate într-un aliniator. 1, 2 sau 20 de aliniatoare sunt ambalate într-o cutie.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 5, 10 sau 100 de fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Fabricantul**

AS KALCEKS

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

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă      Metamizole Kalceks

|                   |                                                                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Austria, Germania | Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung                    |
| Bulgaria          | Metamizole Kalceks 500 mg/ml инжекционен разтвор                |
| Croația           | Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju   |
| Ungaria           | Metamizole Kalceks 500 mg/ml oldatos injekció                   |
| Lituania          | Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas         |
| Polonia           | Metamizole Kalceks                                              |
| România           | Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă                 |
| Slovacia          | Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok                    |
| Slovenia          | Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje |
| Spania            | Metamizol Kalceks 500 mg/ml solución inyectable EFG             |

Pentru orice informații legate de acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.**

-----  
**Următoarele informații sunt destinate doar pentru personalul medical.**

Administrarea parenterală este asociată cu un risc mai mare de reacții anafilactice/anafilactoidice.

Este necesar să vă asigurați că injectarea medicamentului este întreruptă la primul semn de reacție anafilactică/anafilactoidă și că riscul producerii de reacții hipotensive izolate este redus la minim. În timpul administrării parenterale, este necesar să vă asigurați că pacientul este în poziție orizontală și sub strictă supraveghere medicală. Mai departe, în scopul prevenirii unei reacții hipotensive, injecția intravenoasă trebuie efectuată foarte lent, cu o viteză de nu mai mult de 1 ml (500 mg de metamizol) pe minut.

Soluția injectabilă poate fi diluată utilizând soluție de glucoză 5%, soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție Ringer. Din cauza posibilelor incompatibilități, soluția de metamizol nu trebuie administrată împreună cu alte medicamente injectabile.