

Metamizol STADA



CELÁ RODINA BEZ BOLESTI

- Analgetikum a antipyretikum s mírným protizánětlivým a spasmolytickým účinkem
- Vhodný pro děti (bez omezení věku), mladistvé i dospělé
- Neopioidní analgetikum pro léčbu bolesti a horečky s relativně nízkou pravděpodobností výskytu možných lékových interakcí a s minimem nežádoucích účinků na GIT
- Ve formě tablet a perorálních kapek s malinovou příchutí



Zkrácená informace o přípravku: METAMIZOL STADA 500 mg/ml perorální kapky, roztok, METAMIZOL STADA 500 mg tablety

Indikační skupina: Jiná analgetika a antipyretika, pyrazolony. **Složení:** Kapky: 1ml (20 kapek) obsahuje metamizolum natriicum monohydricum 500mg, 1 kapka obsahuje metamizolum natriicum monohydricum 25 mg. **Tablety:** Jedna tableta obsahuje metamizolum natriicum monohydricum 500 mg. **Indikace:** k léčbě: akutní silné posttraumatické nebo pooperační bolesti, bolestivých kolik, nádorové bolesti, jiné akutní nebo chronické silné bolesti, pokud je jiná léčba kontraindikována, vysoká horečka, která neodpovídá na jinou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** **Kapky:** Dětem a dospívajícím do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1000 mg. V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4× denně v intervalech 6–8 hodin. **Kapky se užívají nakapané do trochy vody. Tablety:** Dospělí a dospívající ve věku 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1000 mg metamizolu. V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivé dávky užít až 4× denně v intervalu 6–8 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 4000 mg. Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na pyrazolony nebo pyrazolidiny, např. léčivé přípravky obsahující sodnou sůl metamizolu, propyfenazon, fenazon nebo fenybutazon, nebo na kteroukoli pomocnou látku, analgetické astma nebo intolerance analgetik typu urtikarie/angioedém, pacienti reagující bronchospasmem nebo jiným typem anafylaktoidní reakce na podání salicylátů, paracetamolu nebo jiných nenarkotických analgetik, např. diklofenak, ibuprofen, indometacin nebo naproxen, porucha funkce kostní dřeně, vrozený defekt glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, akutní hepatická porfyrie, třetí trimestr gravidity, pro Metamizol STADA 500 mg tableta- děti mladší než 15 let. **Významné interakce:** Metamizol může indukovat metabolizující enzymy včetně CYP2B6 a CYP3A4. Současné podávání metamizolu s bupropionem, efavirenzem, metadonem, valproátem, cyklosporinem, takrolimem nebo sertralinem může způsobit snížení plazmatických koncentrací s možným snížením klinické účinnosti. Souběžné podání metamizolu a chlopromazinu může mít za následek těžkou hypotermii. Léčivé látky ze skupiny pyrazolonů mají známý potenciál způsobit interakce s perorálními antikoagulanty, kaptoprillem, lithiem, methotrexátem a triamterenem a ovlivnit účinnost antihypertenziv a diuretik. **Hlavní nežádoucí účinky:** souvisejí s hypersenzitivními reakcemi. Nejvýznamnějšími jsou šok a agranulocytóza. Tyto účinky se vyskytují velmi vzácně, ale jsou život ohrožující. **Těhotenství a kojení:** Obecně se užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje. Užívání během třetího trimestru těhotenství je kontraindikováno. Během kojení je nezbytné vyhnout se zejména opakovanému použití metamizolu. **Upozornění:** Agranulocytóza a pancytopenie. Pokud se objeví známky agranulocytózy, trombocytopenie nebo pancytopenie musí být přípravek ihned vysazen a krevní obraz je třeba monitorovat až do doby, než se normalizuje. **Anafylaktické/anafylaktoidní reakce:** U pacientů s následujícími onemocněními je riziko vzniku potenciálně těžkých anafylaktoidních reakcí výrazně zvýšené: syndrom analgetického astmatu, intolerance analgetik typu urtikarie/angioedém, bronchiální astma, zejména u pacientů se souběžně probíhající rinosinuitidou a nosními polypy, chronická kopřivka (urtika), intolerance některých barviv (např. tartrazin) nebo konzervačních látek (např. benzoátů), intolerance alkoholu. **Těžké kožní reakce:** byly hlášeny život ohrožující kožní reakce. **Hypotenze reakce:** Přípravek může vyvolat hypotenzní reakce. Jejich riziko je zvýšené u pacientů s preexistující hypotenzí, hypovolémií nebo dehydratací, pacienti s nestabilním oběhem, s počátečním oběhovým selháním nebo s vysokou horečkou. **Balení na trhu:** METAMIZOL STADA 500 mg/ml perorální kapky, roztok: 20 ml a 100 ml, METAMIZOL STADA 500 mg tablety: 20 a 60 tablet. **Podmínky uchování:** METAMIZOL STADA 500 mg/ml perorální kapky, roztok: Chraňte před mrazem a chladem. METAMIZOL STADA 500 mg tableta: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum poslední revize textu:** METAMIZOL STADA 500 mg/ml perorální kapky, roztok, METAMIZOL STADA 500 mg tableta: 4. 2. 2021. **Registrační číslo:** METAMIZOL STADA 500 mg/ml perorální kapky, roztok: 07/456/13-C. METAMIZOL STADA 500 mg tableta: 07/521/15-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Stada Arzneimittel AG, Německo.

Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku. METAMIZOL STADA 500 mg/ml perorální kapky, roztok je vydáván pouze na lékařský předpis a je částečně nebo úplně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. METAMIZOL STADA 500 tableta je vydáván pouze na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.