

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekční roztok**

monohydrát sodné soli metamizolu

Metamizole Kalceks může způsobit abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytózu), což může vést k závažným a život ohrožujícím infekcím (viz bod 4).  
Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: horečka, zimnice, bolest v krku, bolestivé vředy v nose, ústech a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů nebo konečníku, musíte užívání léčivého přípravku ukončit a okamžitě vyhledat svého lékaře.  
Pokud jste někdy měl(a) agranulocytózu během léčby metamizolem nebo podobnými léčivými přípravky, nesmíte tento léčivý přípravek již nikdy znovu užívat (viz bod 2).

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Metamizole Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metamizole Kalceks používat
3. Jak se přípravek Metamizole Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metamizole Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Metamizole Kalceks a k čemu se používá**

Přípravek Metamizole Kalceks obsahuje léčivou látku metamizol, což je léčivo s analgetickými (tlumení bolesti), antipyretickými (snižování horečky) a spasmolytickými (tlumení křečí) účinky.

Přípravek Metamizole Kalceks se používá k léčbě

- silné náhlé nebo přetrvávající bolesti;
- horečky, kdy jiná léčba není účinná.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metamizole Kalceks používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Metamizole Kalceks:**

- jestliže jste alergický(á) na metamizol nebo jiné příbuzné látky (např. fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oxyfenbutazon) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste v minulosti měl(a) významný pokles počtu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, který byl způsoben metamizolem nebo jinými podobnými léčivými přípravky nazývanými pyrazolony nebo pyrazolidiny;
- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenzi) nebo problémy s krevním oběhem;

- jestliže máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek;
- jestliže jste někdy měl(a) astma nebo alergické reakce související s užíváním analgetik (salicyláty, paracetamol nebo jiné léky proti bolesti, např. diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproxen), jako je kopřivka nebo otok obličeje a sliznic dýchacího nebo trávicího systému;
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater, tj. porfyrií (riziko spuštění tzv. porfyrických záchvatů);
- jestliže máte vrozenou nedostatečnost enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (riziko rozpadu červených krvinek);
- v posledních třech měsících těhotenství.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Metamizole Kalceks se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Metamizole Kalceks je zapotřebí:

- Jestliže se u Vás objeví horečka, třesavka, bolest v krku nebo vředy v ústech, okamžitě informujte svého lékaře. Tyto příznaky mohou souviset s neutropenií (nedostatek bílých krvinek, tj. neutrofilů).
- Jestliže zaznamenáte známky nebo příznaky nasvědčující poruchám krve (např. celková slabost, infekce, přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení, bledost), okamžitě vyhledejte lékaře. Může se jednat o tzv. pancytopenii (snížení počtu všech typů krvinek).
- Jestliže máte astma nebo atopii (druh alergie). V případě těchto onemocnění existuje zvýšené riziko vzniku anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce) (viz bod *Nepoužívejte přípravek Metamizole Kalceks*).
- Jestliže trpíte některým z níže uvedených onemocnění, protože u nich existuje zvýšené riziko vzniku těžkých anafylaktoidních reakcí na metamizol:
  - průduškové astma a současný zánět nosní sliznice;
  - dlouhotrvající/trvalá kopřivka;
  - přecitlivělost na alkohol, tj. pokud reagujete již na malé množství alkoholu kýcháním, slzením a zarudnutím obličeje;
  - přecitlivělost na barviva (např. tartrazin) nebo konzervační látky (např. benzoáty).
- Jestliže máte nízký krevní tlak, trpíte ztrátou tekutin, nestabilním objemem tělních tekutin nebo počínajícím selháním krevního oběhu nebo máte vysokou horečku. V těchto případech existuje zvýšené riziko závažného snížení krevního tlaku. Lékař řádně zváží podání přípravku Metamizole Kalceks, a je-li tento přípravek za těchto okolností přesto podáván, je nutný přísný lékařský dohled. Jsou nezbytná preventivní opatření ke snížení rizika závažného poklesu krevního tlaku. Podání metamizolu může vyvolat snížení krevního tlaku i bez souvislosti s výše uvedenými chorobami. Tyto reakce zřejmě závisí na dávce; lékař pečlivě zváží použití jednotlivé dávky vyšší než 1 g metamizolu.
- Jestliže trpíte těžkým onemocněním věnčitých cév srdce nebo máte významně zúžené cévy zásobující mozek krví. V těchto případech je absolutně nezbytné předejít snížení tlaku krve, proto smí být tento přípravek podáván pouze za přísného sledování oběhových funkcí.
- Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater. V tomto případě Vám nemají být podávány vysoké dávky tohoto přípravku, protože rychlost jeho vylučování je snížena.

### Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza)

Metamizole Kalceks může způsobit agranulocytózu, velmi nízkou hladinu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, které jsou důležité pro boj s infekcí (viz bod 4). Pokud zaznamenáte následující příznaky, musíte přestat užívat metamizol a okamžitě vyhledat lékaře, protože to může naznačovat možnou agranulocytózu: zimnice, horečka, bolest v krku a bolestivé vředy na sliznicích (vlhké povrchy těla), zejména v ústech, nosu a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů a konečníku. Lékař provede laboratorní vyšetření, aby zkontroloval hladinu Vašich krvinek.

Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány, pokud se léčíte antibiotiky.

Agranulocytóza se může objevit kdykoli během užívání přípravku Metamizole Kalceks a dokonce i krátce po ukončení léčby metamizolem.

Agranulocytóza se u Vás může objevit i v případě, kdy jste metamizol v minulosti užíval(a) bez problémů.

#### Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás někdy objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Metamizole Kalceks nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

#### Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte používat Metamizole Kalceks a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Nepoužívejte Metamizole Kalceks, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Metamizole Kalceks**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to obzvláště důležité, pokud používáte:

- bupropion, lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření;
- efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS;
- metadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy);
- valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy;
- takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci;
- sertralin, lék používaný k léčbě deprese;
- cyklosporin, lék na potlačení činnosti imunitního systému.

Pokud Vám bude Metamizole Kalceks podáván současně s některým z výše uvedených přípravků, budete lékařem pečlivě sledováni.

Současné podávání přípravku Metamizole Kalceks a methotrexátu (léku na potlačení činnosti imunitního systému) může zesílit nežádoucí účinky methotrexátu na krvetvorbu, a to zejména u starších pacientů. Je zapotřebí vyvarovat se podávání této kombinace přípravků.

Při současném podávání tohoto přípravku s kyselinou acetylsalicylovou pro prevenci srdečních příhod je třeba opatrnosti.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Těhotenství

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních třech měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na plod. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné další možnosti léčby, by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik používání metamizolu. Všeobecně se však používání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje.

V posledních třech měsících těhotenství nesmíte používat Metamizole Kalceks z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botallovy tepenné dučeje plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

### Kojení

Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Zvláště je třeba se vyhnout opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Používání doporučených dávek tohoto přípravku nemá vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Při použití vyšších než doporučených dávek přípravku, a zejména při jeho současném použití s alkoholem, neřídte ani neobsluhujte stroje, jelikož Vaše schopnost reagovat a soustředit se bude zhoršená.

### **Metamizole Kalceks obsahuje sodík**

V denní dávce do 0,7 ml tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Pokud se podává denní dávka 0,8 ml nebo více (což odpovídá více než 1 mmol sodíku), je třeba vzít v úvahu následující: Tento léčivý přípravek obsahuje 32,71 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml roztoku. To odpovídá 1,64 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Metamizole Kalceks používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a způsob podání závisí na požadovaném analgetickém účinku a Vašem zdravotním stavu. Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek Metamizole Kalceks.

Nástup účinku lze očekávat 30 minut po podání. Doba trvání účinku je obvykle asi 4 hodiny.

Přípravek Metamizole Kalceks Vám bude podán injekcí do žíly nebo do svalu. Při injekčním podání je nutné, abyste po podání přípravku zůstal(a) ležet a byl(a) pod dohledem lékaře, který bude pečlivě monitorovat Váš stav.

Pokud je účinek jednotlivé dávky nedostačující nebo později, když její analgetický účinek odeznívá, může Vám lékař podat další dávku až do maximální denní dávky uvedené níže.

### *Dospělí a dospívající od 15 let*

Dospělým a dospívajícím od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) může být jednorázově podána dávka 1-2 ml nitrožilně nebo nitrosvalově; v případě potřeby může být jednotlivá dávka zvýšena až na 5 ml (odpovídá 2 500 mg přípravku Metamizole Kalceks). Maximální denní dávka je 8 ml; v případě potřeby může být denní dávka zvýšena až na 10 ml (odpovídá 5 000 mg přípravku Metamizole Kalceks).

### *Kojenci a děti*

Následující dávkovací schéma pro podání jednotlivých dávek nitrožilně nebo nitrosvalově má být použito jako návod:

Věk dítěte (tělesná hmotnost)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
Kojenci ve věku 3-11 měsíců (cca 5-8 kg)	0,1-0,2 ml	0,4-0,8 ml
1-3 roky (cca 9-15 kg)	0,2-0,5 ml	0,8-2,0 ml

4-6 let (cca 16-23 kg)	0,3-0,8 ml	1,2-3,2 ml
7-9 let (cca 24-30 kg)	0,4-1,0 ml	1,6-4,0 ml
10-12 let (cca 31-45 kg)	0,5-1,4 ml	2,0-5,6 ml
13-14 let (cca 46-53 kg)	0,8-1,8 ml	3,2-7,2 ml

*Starší pacienti a pacienti ve všeobecně špatném zdravotním stavu/s poruchou funkce ledvin*

Dávka má být snížena u starších pacientů, oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože může být zpomaleno vylučování rozkladných produktů metamizolu.

*Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje vyhnout se opakovaným vysokým dávkám metamizolu, protože u těchto pacientů je rychlost vylučování snížena. Při krátkodobém užívání není nutné snížení dávky. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

### **Použití u dětí**

Dávkování viz tabulka výše.

Obvyklá dávka pro léčbu horečky u dětí je 10 mg/kg tělesné hmotnosti.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Metamizole Kalceks, než jste měl(a)**

Mezi příznaky akutního předávkování patří pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha, zhoršení funkce ledvin/akutní selhání ledvin, poruchy nervové soustavy (závrať, ospalost, stav hlubokého bezvědomí, křeče), nízký krevní tlak a poruchy srdečního rytmu. Velmi vysoké dávky mohou způsobit neškodné červené zabarvení moči.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě** ukončete léčbu a obraťte se na svého lékaře nebo nemocnici, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků; může jít o příznaky agranulocytózy (poklesu počtu nebo dokonce vymizení jednoho typu bílých krvinek v krvi) (vzácné – mohou postihnout až

1 z 1 000 pacientů):

- horečka (která neočekávaně přetrvává nebo se vrací)
- třesavka
- bolesti v krku
- problémy s polykáním
- vředy v ústech nebo zánětlivé změny sliznic, např. v dutině nosní, v oblasti genitálií a konečníku

Nástup agranulocytózy je nepředvídatelný a může se objevit i v případě, že byl metamizol podáván již v minulosti bez jakýchkoli komplikací. Agranulocytóza může být život ohrožující a může být i smrtelná (viz také bod *Upozornění a opatření*). U pacientů léčených antibiotiky mohou být uvedené příznaky minimální. Sedimentace červených krvinek se výrazně zvyšuje, zatímco zvětšení mízních uzlin je mírné nebo žádné.

### **Závažné kožní reakce**

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků (není známo – frekvenci nelze z dostupných údajů určit), přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřidky v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).

Přestaňte používat přípravek Metamizole Kalceks a **ihned** se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 *Upozornění a opatření*.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo pokud máte nějaké potíže s léčbou.

*Vzácné* (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- aplastická anémie (snížený počet červených krvinek)
- leukopenie (snížený počet bílých krvinek)
- pancytopenie (snížený počet všech částic krve)
- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček) (zvýšený sklon ke krvácení a přítomnost malých červenohnědých skvrn (petechií) na kůži a sliznicích)
- alergické (anafylaktické/anafylaktoidní) reakce
- anafylaktický šok (potenciálně smrtelný)

Tyto reakce se mohou vyskytnout během aplikace injekce nebo během několika hodin (obvykle v průběhu jedné hodiny) po podání přípravku. Mohou se projevit i přesto, že opakované podání metamizolu v minulosti nevedlo k žádným komplikacím.

Mírné alergické reakce jsou charakterizovány projevy na kůži a sliznicích (jako např. svědění, pálení, zarudnutí, kopřivka a otoky), dýchacími nebo zřídka zažívacími potížemi. V závažnějších případech se mohou tyto příznaky rozvinout do těžkých projevů zahrnujících závažný angioedém (otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může působit potíže s polykáním nebo dýcháním), závažné zúžení průdušek, dušnost, poruchy srdečního rytmu a nízký krevní tlak a mít za následek anafylaktický šok (rychle probíhající závažný stav vzniklý v důsledku alergie). U pacientů s průduškovým astmatem se tyto reakce projevují formou průduškového záchvatu.

- vyrážka

*Velmi vzácné* (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- přechodné zhoršení funkce ledvin se snížením (oligurie) nebo zastavením (anurie) vylučování moči, nebo akutní selhání ledvin doprovázené vylučováním bílkovin močí (proteinurie)

*Není známo* (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Kounisův syndrom (onemocnění srdce způsobené alergickou reakcí)
- přechodný (jen výjimečně velmi výrazný) ojedinělý pokles krevního tlaku bez dalších příznaků reakce z přecitlivělosti; riziko této reakce může zvýšit rychlé podání injekce do žíly
- zánět ledvin (intersticiální nefritida)
- bolest v místě vpichu
- zánět žil
- zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Metamizole Kalceks uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Po otevření ampulky: přípravek musí být použit okamžitě.

### Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 6 hodin při teplotě 25 °C po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného nebo Ringerovým roztokem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 20 minut při teplotě 25 °C po naředění 5% roztokem glukózy.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### **Co přípravek Metamizole Kalceks obsahuje**

- Léčivou látkou je monohydrát sodné soli metamizolu.

Jeden ml roztoku obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.

Jedna ampulka (2 ml) obsahuje 1000 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.

Jedna ampulka (5 ml) obsahuje 2500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.

- Dalšími složkami jsou roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k úpravě pH), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Metamizole Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční roztok (injekce).

Čirý, téměř bezbarvý až hnědožlutý roztok, prakticky bez částic.

Hnědá skleněná ampulka se 2 nebo 5 ml roztoku. Pět ampulek je uloženo ve vložce. 1, 2 nebo 20 vložek je uloženo v krabičce.

Velikost balení: 5, 10 nebo 100 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AS KALCEKS

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

### **Výrobce**

Akciju sabiedrība "Kalceks"

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Metamizole Kalceks
Bulharsko	Метамизол Калцекс 500 mg/ml инжекционен разтвор
Chorvatsko	Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju
Litva	Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas
Maďarsko	Metamizole Kalceks 500 mg/ml oldatos injekció
Německo, Rakousko	Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung
Polsko	Metamizole Kalceks
Rumunsko	Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje
Španělsko	Metamizol Kalceks 500 mg/ml solución inyectable EFG

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2025.**

**Zkratky použité na obalech:**

EXP = Použitelné do

Lot = Č. šarže

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.**

Parenterální podání je spojeno s vysokým rizikem anafylaktických/anafylaktoidních reakcí.

Je nutné zajistit, aby byla aplikace injekce při prvních známkách anafylaktické/anafylaktoidní reakce přerušena a riziko izolované hypotenze reakce sníženo na minimum. Při parenterálním podání je nutné zajistit, aby pacient zůstal ležet a byl pod přísným lékařským dohledem. Navíc z důvodu prevence hypotenze reakce musí být intravenózní injekce aplikována velmi pomalu, tj. nejvýše 1 ml (500 mg metamizolu) za minutu.

Injekční roztok může být naředěn použitím 5% roztoku glukózy, 0,9% roztoku chloridu sodného nebo Ringerova roztoku. Z důvodu možné inkompatibility nesmí být roztok metamizolu podáván společně s jinými injekčními přípravky.