

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyralgin, 0,5 g/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metamizolum natriicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pyralgin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgin
3. Jak stosować lek Pyralgin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyralgin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pyralgin i w jakim celu się go stosuje

Pyralgin zawiera metamizol, który jest pochodną pirazononu o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym oraz spazmolitycznym.

Wskazania do stosowania:

Bóle różnego pochodzenia o dużym nasileniu.

Gorączka, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne.

Lek Pyralgin w postaci roztworu do wstrzykiwań należy stosować tylko w przypadku, kiedy podanie doustne nie jest wskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgin

Kiedy nie stosować leku Pyralgin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, inne pochodne pirazononu i pirazolidyny (np. propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub znana nietolerancja na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczynioworuchowym (obrzękiem w obrębie języka, twarzy, warg i (lub) gardła), tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktoidalną na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po zastosowaniu leków obniżających odporność organizmu) lub pacjent ma zmiany w obrazie morfologicznym krwi, takie jak zmniejszenie całkowitej liczby krwinek białych (leukopenia) lub pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów (agranulocytoza), lub niedokrwistość;
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność nerek lub wątroby, ostrą porfirię wątrobową;
- jeśli pacjent ma wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);

- jeśli pacjent stosuje lek z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (np. fenylobutazon, propyfenazon);
- jeśli pacjent ma zmniejszone ciśnienie krwi i zaburzenia krążenia;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyralgin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma skurczowe ciśnienie tętnicze mniejsze niż 100 mm Hg lub choroby serca i zaburzenia krążenia (np. zawał serca, choroba wieńcowa lub urazy wielonarządowe), zwężenie naczyń domózgowych, zmniejszoną objętość krwi krążącej, a także u pacjentów odwodnionych, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, w szczególności, jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- gdy pacjent ma choroby uczuleniowe, w tym atopowe, przewlekłą pokrzywkę;
- jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);
- u pacjentów z nietolerancją alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej), np.:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- ciężki skurcz oskrzeli,
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
- wstrząs (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny oraz inne nieopiodowe leki przeciwbólowe.

U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (np. atopowe zapalenie skóry lub błon śluzowych, gorączka sienna, astma alergiczna).

Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji podobnych do gwałtownych reakcji uczuleniowych metamizol wolno podawać tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli zajdzie taka konieczność należy podawać go w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Zbyt szybkie podanie metamizolu, szczególnie drogą dożylną, może spowodować wstrząs anafilaktyczny.

Lek należy natychmiast odstawić i zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia objawów:

- agranulocytozy, np. podwyższonej temperatury ciała połączonej z dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu i owrzodzeniami w jamie ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy.

Stosowanie leku w dużych dawkach lub długotrwale zwiększa ryzyko agranulocytozy, dlatego lek nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni.

W razie konieczności długotrwałego stosowania leku lekarz bezwzględnie zaleci wykonanie badań oceniających morfologię krwi, gdyż metamizol może powodować uszkodzenie szpiku kostnego.

Pacjenci, u których wystąpiła agranulocytoza w odpowiedzi na leczenie metamizolem, są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji na stosowanie innych pirazolonów i pirazolidyny.

- małopłytkowości, np.: wybroczyny na skórze i błonach śluzowych, krwiaki, nawracające krwawienia z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego;
- pancytopenii (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi), np.: ogólne złe samopoczucie, gorączka, objawy zakażenia, krwiaki, krwawienia, błądź;
- ciężkiej choroby alergicznej - pęcherzowego rumienia wielopostaciowego (zespołu Stevensa-Johnsona): pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bóle stawowe lub ciężkiej, gwałtownie przebiegającej choroby alergicznej - toksycznej nekrolizy naskórka (zespół Lyella): pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, spęłzanie dużych płatów naskórka oraz gorączka. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno metamizolu już nigdy ponownie stosować. Należy dokładnie kontrolować skórę pod kątem wystąpienia ww. objawów, w szczególności w pierwszych tygodniach leczenia.

Lek Pyralgin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Pyralgin jest przeciwwskazane:

- z lekami z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (fenylobutazon, propyfenazon).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny;
- doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy);
- sulfonamidów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym);
- cyklosporyny (lek obniżający odporność organizmu stosowany m.in. w zapobieganiu odrzucania przeszczepów);
- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m.in. w padaczce);
- inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m.in. w depresji);
- chlorpromazyny (lek stosowany m.in. w leczeniu schizofrenii);
- litu (lek przeciwdepresyjny);
- leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. kaptopryl);
- leków moczopędnych (np. triamteren);
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych).

Metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu kwasu acetylosalicylowego stosowanego w zapobieganiu chorobom serca.

Pyralgin z alkoholem

Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Pyralgin w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia krwionośnego dziecka, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu metamizolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym zakresie lek ten nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W przypadku stosowania dawek wyższych niż zalecane, szczególnie w połączeniu z alkoholem, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, gdyż zdolności do reagowania i koncentracji mogą być obniżone.

Lek Pyralgin zawiera sól

Lek zawiera 34,5 mg sodu w 1 ml. Odpowiada to 1,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek można mieszać z następującymi roztworami: roztworem glukozy 5%, roztworem chlorku sodu 0,9%, roztworem Ringera. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Pyralgin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza .

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyralgin

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Pyralgin, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Podczas przedawkowania mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, drgawki toniczno-kloniczne czy zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca (tachykardia). Przedawkowanie metamizolu może spowodować także bóle brzucha, wymioty, nadżerki błony śluzowej żołądka i dwunastnicy, krwawienia, perforacje, uszkodzenie komórek wątrobowych, śródmiąższowe zapalenie nerek oraz alergiczny skurcz oskrzeli. Odnotowano przypadki wystąpienia wysypki, pokrzywki, obrzęku, złuszczonego zapalenia oraz toksycznej nekrolizy naskórka (zespół Lyella). Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie kwasu rubazonowego może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Brak odtrutki na metamizol.

W razie przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczne może być leczenie objawowe i podtrzymujące.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie pojawienia się ciężkich reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych):

- rzadko występujący obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- bardzo rzadko występujący ciężki skurcz oskrzeli
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
- wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie) – częstość nieznana.

Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się bardzo rzadko występujących następujących ciężkich działań niepożądanych:

- pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevens-Johnsona, pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych);
- toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella, zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spękania dużych powierzchni naskórka i obnażenia dużych powierzchni skóry);
- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, objawiające się ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, objawami zakażenia, krwiakami, krwawieniami, blednością skóry);
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi) objawiająca się:
 - wysoką gorączką, dreszczami;
 - bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy;
 - podwyższonym OB;
 - nie zawsze prawidłowymi wartościami hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi, choć najczęściej są one w normie;
 - nieznacznie powiększonymi węzłami chłonnymi oraz śledzioną, choć najczęściej są bez zmian.

Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku przyjmowania metamizolu przez okres dłuższy niż jeden tydzień.

Inne działania niepożądane:

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa (przemijająca wysypka różnego typu: grudkowa, plamista, krostkowa, rumieniowa);
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego (szybkie podanie dożylnie zwiększa niebezpieczeństwo wystąpienia niedociśnienia).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują:

- zmiany skórne grudkowo-plamkowe;
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- astma analgetyczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Pyralgin” w punkcie 2), napady astmy;
- małopłytkowość (krwiaki, krwawienia);
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie;
- ostra niewydolność nerek;
- śródmiąższowe zapalenie nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach;
- uszkodzenie wątroby;
- bóle i zawroty głowy;
- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lek wywołuje hemolizę krwinek;
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu);
- po podaniu metamizolu w iniekcji może występować ból w miejscu wstrzyknięcia i odczyn miejscowy, a w bardzo rzadkich przypadkach zapalenie żył.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pyralgin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pyralgin

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy.
Każda ampulka po 2 ml zawiera 1 g metamizolu sodowego (w postaci metamizolu sodowego jednowodnego).
Każda ampulka po 5 ml zawiera 2,5 g metamizolu sodowego (w postaci metamizolu sodowego jednowodnego).
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pyralgin i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim roztworu do wstrzykiwań Pyralgin są ampułki ze szkła bezbarwnego o pojemności 2 ml i 5 ml. Tak opakowany produkt umieszcza się po 5 ampulek wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na lek Pylalgin. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i (lub) gorączki.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8–16 mg na kg masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorosłym i młodzieży w wieku od 15 lat (>53 kg) można podać maksymalnie 1000 mg w dawce pojedynczej.

W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można przyjmować nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 minut od podania pozajelitowego.

Aby zminimalizować ryzyko reakcji hipotensyjnej, wstrzyknięcia dożylnie muszą być podawane bardzo wolno.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała	Wiek	Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobowa	
		ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 miesięcy	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
9–15	1–3 lata	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1000
16–23	4–6 lat	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1600
24–30	7–9 lat	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2000
31–45	10–12 lat	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1000–2800
46–53	13–14 lat	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1600–3600
>53	≥15 lat	1,0–2,0*	500–1000*	4,0–8,0*	2000–4000*

*W razie potrzeby dawkę pojedynczą można zwiększyć do 5 ml (co odpowiada 2500 mg metamizolu), a dawkę dobową do 10 ml (co odpowiada 5000 mg metamizolu).

Osoby w podeszłym wieku, pacjenci osłabieni oraz pacjenci ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu eliminacji z organizmu produktów metabolizmu metamizolu.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby szybkość eliminacji jest zmniejszona, dlatego należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. Nie ma konieczności zmniejszenia dawki, gdy produkt stosowany jest przez krótki czas. Dotychczasowe doświadczenia związane z długotrwałym stosowaniem metamizolu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem wątroby i nerek są niewystarczające.

Sposób podawania i środki ostrożności

Aby zmniejszyć ryzyko wstrząsu anafilaktycznego oraz reakcji hipotensyjnych w czasie podawania leku drogą dożylną należy zachować następujące środki ostrożności:

- przed podaniem roztwór należy ogrzać do temperatury ciała;
- wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać bardzo powoli (500 mg/1 min.).

Konieczność podania dawki metamizolu większej niż zalecana powyżej w dawkowaniu należy wnikliwie rozważyć, ponieważ ryzyko niebezpiecznego spadku ciśnienia tętniczego prawdopodobnie rośnie wraz ze zwiększaniem dawki.

Leżąca pozycja pacjenta i stałe kontrolowanie ciśnienia krwi, częstości bicia serca oraz częstości oddechu, ułatwia wczesne rozpoznanie reakcji anafilaktycznych i anafilaktoidalnych oraz reakcji hipotensyjnych.

Przed podaniem dożylnym lek można wcześniej rozcieńczyć w stosunku 1:10 (2 ml leku w 20 ml, 5 ml leku w 50 ml).

Lek można rozcieńczać:

- roztworem glukozy 5%,
- roztworem chlorku sodu 0,9%
- roztworem Ringera.

Ponieważ stabilność tego rodzaju mieszanin jest ograniczona, należy je podawać niezwłocznie po przygotowaniu.

Po rozcieńczeniu może nastąpić zmiana i (lub) pogłębienie zabarwienia w kierunku barwy żółtej, bez zmiany właściwości leku.

Metamizolu nie należy łączyć z innymi lekami, z wyjątkiem leku Poltram 50 i Poltram 100.

Mieszanie z tramadolem

Wykazano, że lek Pyralgin, 0,5 g/ml, roztwór do wstrzykiwań można mieszać z lekiem Poltram 50 i Poltram 100, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.

Najczęściej podaje się mieszaninę tramadolu i metamizolu przygotowaną w stosunku masowym 1:10, po uprzednim rozcieńczeniu w podanych wyżej roztworach.

Mieszaninę należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Czas stosowania

Czas stosowania jest uzależniony od rodzaju i stopnia zaawansowania choroby. W przypadku długotrwałego leczenia z użyciem leku Pyralgin niezbędne są regularne kontrolne badania krwi, w tym morfologii krwi z rozmazem.