

Pyralgin (Metamizol) roztwór do wstrzykiwań , 5 amp

Nasza cena: 31,42 zł

Opis słownikowy

Dawka	1,0G/2ML
Opakowanie	*5
Postać	INJ.
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	METAMIZOLUM

Opis produktu

Opis

Pyralgin, 0,5 g/ml 5 amp a 2 ml, roztwór do wstrzykiwań - Metamizolum natriicum

Spis treści

- Informacje podstawowe
- Skład
- Dawkowanie i zastosowanie
- Kiedy nie stosować leku Pyralgin
- Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Interakcje z innymi lekami
- Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
- Działania niepożądane
- Przechowywanie
- Podmiot odpowiedzialny

Informacje podstawowe

Pyralgin zawiera metamizol, który jest pochodną pirazolonu o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym oraz spazmolytycznym.

Wskazaniem do stosowania leku Pyralgin są 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.

Skład

Substancją czynną leku jest metamizol sodowy.

Każda ampułka po 2 ml zawiera 1 g metamizolu sodowego (w postaci metamizolu sodowego jednowodnego).

Każda ampułka po 5 ml zawiera 2,5 g metamizolu sodowego (w postaci metamizolu sodowego jednowodnego).

Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Opakowaniem bezpośrednim roztworu do wstrzykiwań Pyralgin są ampułki ze szkła bezbarwnego o pojemności 2 ml i 5 ml.

Tak opakowany lek umieszcza się po 5 ampułek wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

Dawkowanie i zastosowanie

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.

Kiedy nie stosować leku Pyralgin

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, inne pochodne pirazolonu i pirazolidyny (np. propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon)
- jeśli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub znana nietolerancja na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym (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
- 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 pirazolonolony 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 pirazolonolony 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, spękanie 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.

Dolegliwości dotyczące wątroby

U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Pyralgin i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Pyralgin, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek leki zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Interakcje z innymi lekami

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, takrolimusu (leki obniżające odporność organizmu stosowane m.in. w zapobieganiu odrzucania przeszczepów);
- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m.in. w padaczce);
- inhibitorów monoaminoooksydazy (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m.in. w depresji);
- chloropromazyny (lek stosowany m.in. w leczeniu schizofrenii);
- litu, sertraliny (leki przeciwdepresyjne);
- bupropionu (lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia);
- leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. kaptopryl);
- leków moczopędnych (np. triamteren);
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- efawirenzu (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS));
- metadonu (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów));
- walproinianu (lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego).

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 wylanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu metamizolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W zalecanym zakresie lek ten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

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 chłonnoymi 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.

Należy przerwać przyjmowanie leku Pyralgin i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.

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;
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- 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 odczyny miejscowe, a w bardzo rzadkich przypadkach zapalenie żył.

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2021 r.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.