

Pyralgina Ból i Gorączka 500 mg 6 saszetek Metamizolum



Cena: 16,99 PLN

Opis słownikowy

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| Producent / Marka | ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. |
| Substancja czynna | Metamizolum |
| Typ produktu | |

Opis produktu

Lek bez recepty

Pyralgina Ból i Gorączka 500 mg x6 sasz. (Metamizolum)

Opis produktu:

Lek Pyralgina Gorączka w wygodnej postaci, przeznaczonej do przygotowywania roztworów doustnych, polecana jest w przypadku wysokiej gorączki, odpornej na działanie innych leków.

Składniki:

Każda saszetka zawiera 500 mg metamizolu magnezowego (Metamizolum magnesium) w postaci metamizolu magnezowego sześciowodnego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sól, żółcień pomarańczowa (E110). Każda saszetka zawiera 4,58 mg (0,2 mmol) sodu.

Wskazania:

Ból różnego pochodzenia o dużym nasileniu oraz gorączka, gdy zastosowanie innych środków jest niewskazane lub nieskuteczne.

Działanie:

Metamizol jest pochodną pirazolonu o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym oraz spazmolitycznym.

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego:

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody. Produkt należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach.

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na produkt Pyralgina Ból i Gorączka. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i (lub) gorączki.

Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (>53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6 – 8 godzin, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 4000 mg.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Dzieci i młodzież

Produkt Pyralgina Ból i Gorączka nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 15 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednej saszetce wynoszącą 500 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci.

Szczególne grupy pacjentów

- 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 wątroby lub nerek 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.

Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne pirazolonu i pirazolidyny, np. produkty lecznicze zawierające propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon (szczególnie u pacjentów, u których po zastosowaniu któregoś z tych leków wystąpiła agranulocytoza) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Pacjenci z rozpoznanym zespołem astmy analgetycznej lub znaną nietolerancją na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczynioworuchowym, tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktyczną na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLZP), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen.
- Zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po leczeniu cytostatykami) oraz zmiany w obrazie morfologicznym krwi (agranulocytoza, leukopenia, niedokrwistość).

- Ostra niewydolność nerek lub wątroby, ostra porfiria wątrobowa.
- Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- Stosowanie leków z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (np. fenylobutazon propyfenazon).
- Trzeci trymestr ciąży.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża: Dostępna jest jedynie ograniczona ilość danych dotyczących stosowania metamizolu u kobiet w ciąży. Na podstawie opublikowanych danych pochodzących od kobiet w ciąży otrzymujących metamizol w pierwszym trymestrze (n=568) nie zidentyfikowano żadnych dowodów świadczących o działaniu teratogennym lub embriotoksycznym. W wybranych przypadkach dopuszczalne może być podanie metamizolu w pojedynczych dawkach w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, gdy nie ma innej możliwości leczenia. **Zasadniczo jednak nie zaleca się stosowania metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży wiąże się ze szkodliwym wpływem na płód** (zaburzenie czynności nerek i zwężenie przewodu tętniczego), a zatem metamizol jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

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 produktu leczniczego. W zalecanym zakresie dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

Działania niepożądane:

- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Rzadko: leukopenia. Bardzo rzadko: agranulocytoza, w tym przypadki zakończone śmiercią, małopłytkowość. Te reakcje są przypuszczalnie uwarunkowane immunologicznie. Mogą wystąpić także u osób, u których metamizol był wcześniej stosowany bez powikłań. Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku podawania metamizolu przez okres dłuższy niż jeden tydzień. Reakcja ta nie zależy od dawki. W przypadku wystąpienia pancytopenii należy natychmiast przerwać przyjmowanie produktu Pyralgina Ból i Gorączka i wykonać badania krwi, aż sytuacja się unormuje. Częstość nieznana: niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej produkt leczniczy wywołuje hemolizę krwinek.
- **Zaburzenia układu immunologicznego:** Rzadko: reakcje anafilaktyczne lub anafilaktyczne*. Bardzo rzadko: astma analgetyczna, napady astmy. U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje uczuleniowe objawiają się typowymi napadami astmy. Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny*.
- **Zaburzenia układu nerwowego:** **Zaburzenia układu nerwowego:** Częstość nieznana: bóle i zawroty głowy.
- **Zaburzenia naczyniowe:** Niezbyt często: podczas lub po podaniu produktu mogą wystąpić reakcje hipotensyjne, które prawdopodobnie są uwarunkowane farmakologicznie i nie towarzyszą im objawy reakcji anafilaktycznych lub anafilaktycznych. Mogą prowadzić one do nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** Częstość nieznana: nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Częstość nieznana: polekowe uszkodzenie wątroby, w tym ostre zapalenie wątroby, żółtaczkę, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Niezbyt często: wysypka polekowa. Rzadko: wysypka (np. plamkowo-grudkowa). Bardzo rzadko: zespół Stevensa-Johnsona (SJS) lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, choroba Lyella). W takim przypadku konieczne jest natychmiastowe przerwanie leczenia Częstość nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS).

- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** Bardzo rzadko: może wystąpić nagłe pogorszenie czynności nerek, przy czym w niektórych przypadkach może rozwijać się białkomocz, skąpomocz lub bezmocz oraz ostra niewydolność nerek. Może wystąpić również śródmiąższowe zapalenie nerek. Częstość nieznana: po zastosowaniu bardzo dużych dawek metamizolu wydalanie nieszkodliwego metabolitu może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Interakcje:

- Metamizol nasila działanie produktów leczniczych przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny, doustnych leków przeciwcukrzycowych, fenytoiny i sulfonamidów przeciwbakteryjnych.
- Barbiturany osłabiają, a inhibitory MAO nasilają działanie metamizolu.
- Jednoczesne stosowanie metamizolu i chloropromazyny może wywołać ciężką hipotermię.
- Metamizol może nasilać hemotoksyczność metotreksatu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Należy unikać jednoczesnego stosowania obu tych leków.
- Jednoczesne stosowanie metamizolu z alkoholem może wpłynąć na farmakokinetykę obu ksenobiotyków.
- W przypadku pochodnych pirazolonu, do których należy metamizol, wiadomo, że może dochodzić do interakcji z kaptoprylem, litem i triamterenem oraz mogą zmieniać skuteczność leków obniżających ciśnienie tętnicze i moczopędnych. Brak jest informacji, czy metamizol również powoduje takie interakcje.
- W przypadku jednoczesnego stosowania, metamizol może zmniejszyć wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację trombocytów. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania metamizolu u pacjentów, którzy stosują kwas acetylosalicylowy ze wskazań kardiologicznych.

Przechowywanie:

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Dodatkowe informacje:

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Staramy się, aby zdjęcie i opis oferowanych produktów były aktualne, w pełni prawidłowe oraz kompletne. Jeśli widzisz błąd, poinformuj nas o tym.

