

Příbalová informace: informace pro uživatele

Afexil 500 mg/ml injekční roztok monohydrát sodné soli metamizolu

Přípravek Afexil 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Afexil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Afexil používat
3. Jak se přípravek Afexil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Afexil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Afexil a k čemu se používá

Přípravek Afexil obsahuje léčivou látku monohydrát sodné soli metamizolu, která patří do skupiny léčiv nazývaných pyrazolony.

Přípravek Afexil je léčivý přípravek s analgetickými (tlumení bolesti), antipyretickými (snížení horečky) a spasmolytickými (uvolnění křečí) účinky.

Přípravek se používá k léčbě silné akutní nebo přetrvávající bolesti a vysoké horečky nereagující na jinou léčbu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Afexil používat

Neužívejte přípravek Afexil, jestliže

- jste alergický(á) na metamizol nebo jiné pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo na pyrazolidiny (např. fenylobutazon, oxyfenbutazon) – to zahrnuje také pacienty, kteří měli reakci, např. závažnou kožní reakci po užití těchto léčivých látek (viz bod 4) – nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- 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.
- máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek.
- máte poruchu krvetvorby (onemocnění systému, který zajišťuje tvorbu krevních buněk).
- trpíte známou nesnášenlivostí léků proti bolesti (syndromem astmatu vyvolaného analgetiky nebo nesnášenlivostí léků proti bolesti v podobě kopřivky/angioedému). To platí pro pacienty, u nichž se objeví bronchospasmus (náhlé zúžení dolních dýchacích cest) nebo jiné alergické reakce, jako jsou svědění, výtok z nosu a otok (kopřivka, rýma, angioedém), pokud jsou vystaveni lékům proti bolesti, jako jsou salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacin nebo naproxen.
- trpíte vrozenou nedostatečností enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (dědičnou vadou s rizikem rozpadu červených krvinek).
- trpíte akutní intermitentní jaterní porfyrií (dědičným onemocněním s poruchou tvorby hemoglobinu).
- jste v posledních třech měsících těhotenství.
- máte nízký krevní tlak nebo problémy s krevním oběhem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Afexil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- zaznamenáte známky a 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).
- trpíte některým z níže uvedených onemocnění, protože u takových pacientů existuje zvýšené riziko vzniku těžkých anafylaktoidních reakcí na metamizol:
 - průduškové astma a současný zánět nosní sliznice,
 - dlouhodobé/trvalé postižení kopřivkou,
 - přecitlivělost na barviva (např. tartrazin) nebo na konzervační látky (např. benzoáty),
 - přecitlivělost na alkohol, tj. pokud reagujete již na malé množství alkoholických nápojů kýcháním, slzením a výrazným zarudnutím obličeje.
- 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 těžkých hypotenzních reakcí (reakcí souvisejících s poklesem krevního tlaku). Podávání metamizolu musí být zvláště pečlivě uváženo, a je-li i za těchto okolností metamizol podáván, je nutný přísný lékařský dohled. Jsou nezbytná preventivní opatření ke snížení rizika těžké hypotenzní reakce (poklesu krevního tlaku). Podání metamizolu může vyvolat hypotenzní reakce i bez souvislosti s výše uvedenými chorobami. Tyto reakce zřejmě závisí na dávce.
- trpíte těžkým onemocněním věnitých cév srdce nebo máte významně zúžené cévy zásobující krví mozek. V těchto případech je absolutně nezbytné vyhnout se snížení tlaku krve, proto se smí metamizol podávat pouze za přísného sledování oběhových funkcí.
- trpíte onemocněním ledvin nebo jater. V tomto případě Vám nemají být podávány vysoké dávky metamizolu, protože je sníženo jeho vylučování.
- Váš lékař bude provádět některé laboratorní testy, protože metamizol může ovlivnit výsledek některých vyšetření (např. hladiny kreatininu, tuků, HDL-cholesterolu nebo kyseliny močové v krvi).

Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza)

Přípravek Afexil 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 Afexil 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.

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 přípravek Afexil a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky poškození jater, jako je pocit na zvracení (nebo zvracení), horečka, pocit únavy, 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.

Přípravek Afexil nepoužívejte, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

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 používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Afexil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména ho informujte, pokud užíváte:

- Methotrexát (lék proti rakovině nebo některým revmatickým chorobám). Kombinace s metamizolem může zvýšit potenciální riziko poškození krve tvorbou methotrexátem, zejména u starších lidí. Proto je třeba se této kombinaci vyhnout.
- Kyselinu acetylsalicylovou. Metamizol může snížit její účinek na krevní destičky. Je třeba opatrnosti při souběžném podávání přípravku Afexil a užívání nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové pro prevenci srdečních příhod.

Metamizol může způsobit snížení účinku některých léků:

- Cyklosporin (lék k potlačení imunitního systému).
- Efavirenz (lék používaný k léčbě infekce HIV/AIDS).
- Metadon (lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidů)).
- 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).
- Bupropion (lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření).

Pokud je Vám metamizol podáván souběžně s některým z výše uvedených léků, lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Přípravek Afexil s alkoholem

Během léčby přípravkem Afexil nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Použití metamizolu během prvních 6 měsíců těhotenství se nedoporučuje. 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 prvních 6 měsíců těhotenství mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik používání metamizolu.

V posledních 3 měsících těhotenství nesmíte přípravek Afexil používat z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botallový spojky, plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

Kojení

Pokud opakovaně používáte tento přípravek, nekojte. Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky odstříkávaly a likvidovaly mateřské mléko po dobu 48 hodin po podání dávky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V rozmezí doporučených dávek nejsou známy žádné nežádoucí účinky související se schopností reagovat a soustředit se. Při vyšších dávkách se však vyhněte obsluhování strojů, řízení vozidel a provádění jiných nebezpečných činností, protože existuje možnost nežádoucích účinků. To platí zejména v případě, že konzumujete alkohol.

Přípravek Afexil obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 32,7 mg sodíku (hlavní složky kuchyňské soli) v 1 ml injekčního roztoku. To odpovídá 1,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Afexil 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 závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek Afexil.

Přípravek Afexil Vám bude podán injekcí do žíly nebo do svalu. Nástup účinku lze očekávat 30 minut po podání, doba trvání účinku je obvykle asi 4 hodiny.

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

Při podání injekce je nezbytné, abyste zůstal(a) ležet a byl(a) pod dohledem lékaře, který bude po podání injekce pečlivě sledovat Váš stav.

Doporučená dávka

Použití u dospělých a dospívajících od 15 let

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

Použití u dětí

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

Tělesná hmotnost	Věk	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
(kg)	(měsíce/roky)	(ml)	(ml)
5-8	3-11 měsíců	0,1-0,2	0,4-0,8
9-15	1-3 roky	0,2-0,5	0,8-2,0
16-23	4-6 let	0,3-0,8	1,2-3,2
24-30	7-9 let	0,4-1,0	1,6-4,0
31-45	10-12 let	0,5-1,4	2,0-5,6
46-53	13-14 let	0,8-1,8	3,2-7,2

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 produktů látkové přeměny 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 používání není snížení dávky nutné.

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým používáním.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Afexil, než jste měl(a)

V případě předávkování okamžitě vyhledejte lékaře, aby mohla být přijata vhodná opatření. Známkami předávkování jsou pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, problémy s ledvinami a vzácněji neurologické příznaky (závrať, ospalost, bezvědomí, křeče). Závažné předávkování může vést také k poklesu krevního tlaku (někdy přecházejícímu až do šoku) a zrychlení srdeční činnosti. Při velmi vysokých dávkách může dojít k vylučování neškodného metabolitu způsobujícího červené zabarvení moči, které vymizí po přerušení léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Afexil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Afexil používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

Pokud se některý z těchto nežádoucích účinků objeví náhle nebo se rozvine rychle, protože některé reakce (např. těžké alergické reakce, těžké kožní reakce jako jsou Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, agranulocytóza, pancytopenie) mohou být život ohrožující. V takových případech se nesmí přípravek Afexil používat bez lékařského dozoru. Okamžité vysazení léku je zásadní pro Vaše zotavení.

- Alergické reakce (anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce) – vzácné nežádoucí účinky. Mezi typické známky mírných reakcí patří příznaky jako pálení očí, kašel, nosní příznaky, ucpaný nos, bolest na hrudi, zarudnutí kůže (zejména obličej a hlavy), kopřivka a otok obličej, a –

vzácně – pocit na zvracení a žaludeční křeče. Zvláštními varovnými příznaky jsou pálení, svědění a pocit tepla na jazyku a pod jazykem a – zejména – na dlaních a chodidlech. Tyto mírné reakce mohou přejít do závažnějších forem s těžkou kopřivkou, těžkým angioedémem (otokem, také v oblasti hrtanu), těžkým bronchospasmem (křečovitým zúžením dolních cest dýchacích), zvýšenou srdeční frekvencí (někdy příliš pomalým tepem), srdečními arytmiemi, poklesem krevního tlaku (někdy jej předchází zvýšení krevního tlaku), bezvědomím a oběhovým šokem. Tyto reakce se také mohou objevit po několika podáních bez komplikací a jsou závažné až život ohrožující, v některých případech dokonce vedou k úmrtí. U pacientů se syndromem astmatu vyvolaného analgetiky se reakce z přecitlivělosti obvykle projevují jako astmatické záchvaty (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Afexil“).

- Načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídka 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) – četnost není známa.
- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek, DRESS syndrom).
- Pocit na zvracení nebo zvracení, horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světlé zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.
- Závažný pokles počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza), včetně smrtelných případů, nebo pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie) – vzácné nežádoucí účinky. Tyto reakce jsou pravděpodobně imunologické. Mohou se projevit i přesto, že užívání metamizolu proběhlo již mnohokrát dříve bez komplikací.

Pokud se objeví příznaky agranulocytózy, pancytopenie nebo trombocytopenie (viz níže), ihned přestaňte přípravek Afexil používat, aniž byste čekali(a) na výsledky laboratorních diagnostických testů. Lékař musí zkontrolovat Váš krevní obraz (včetně diferenciálního krevního obrazu).

Nepoužívejte přípravek Afexil, pokud se objeví následující příznaky, které mohou naznačovat možnou agranulocytózu:

- neočekávané zhoršení celkového stavu (např. horečka, zimnice, bolest v krku, potíže s polykáním),
- pokud horečka neklesne nebo se znovu objeví,
- pokud se objeví bolestivé změny sliznic, hlavně v dutině ústní, nose a krku, nebo v oblasti pohlavních orgánů a konečníku.

Příznaky trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček) jsou zvýšený sklon ke krvácení a výskyt drobných hnědočervených skvrnek (petechií) na kůži a sliznicích.

Snížený počet červených krvinek z útlumu kostní dřeně (aplastická anémie), pokles počtu bílých a červených krvinek a krevních destiček (pancytopenie), včetně smrtelných případů. Příznaky pancytopenie a aplastické anémie jsou celková únava (slabost), infekce, přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení a bledost.

Další nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Pokles krevního tlaku (izolovaná hypotenzní reakce), který je pravděpodobně způsoben přímým účinkem léčivého přípravku a není doprovázen dalšími známkami reakcí z přecitlivělosti. Pouze ve vzácných případech má taková reakce za následek závažný pokles krevního tlaku. Riziko poklesu krevního tlaku může být zvýšeno u pacientů s velmi vysokou horečkou. Typickými známkami závažného poklesu krevního tlaku jsou: zvýšená srdeční frekvence, bledost, třes, závrať, pocit na zvracení a bezvědomí.

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

- Pokles počtu bílých krvinek (leukopenie) nebo červených krvinek (aplastická anemie).
- Kožní vyrážka.

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

- Zhoršení funkce ledvin, někdy se snížením tvorby moče (oligurií) nebo její zástavou (anurií) vylučování bílkovin do moči (proteinurie) nebo rozvoj akutního selhání ledvin.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Srdeční infarkt v souvislosti s alergickou reakcí (Kounisův syndrom).
- Byly hlášeny případy krvácení do trávicího traktu.
- Zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- Fialová až tmavě červená kožní vyrážka, někdy s puchýři (fixní lékový exantém).
- Nedostatečnost ledvin (akutní intersticiální nefritida).
- Bolest a reakce v místě vpichu, zánět žil (flebitida).

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 také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Afexil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a štítku ampulky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. 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 Afexil obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát sodné soli metamizolu.
Jeden mililitr injekčního roztoku obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
Jedna 2ml ampulka injekčního roztoku obsahuje 1 000 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
Jedna 5ml ampulka injekčního roztoku obsahuje 2 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.

- Pomocnými látkami jsou: kyselina sírová 10%, voda pro injekci.

Jak přípravek Afexil vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Afexil je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prostý viditelných částic.

Hnědá 2ml ampulka z borosilikátového skla, neutrální hydrolytické třídy typu I, s vyznačeným šedým bodem lomu a 2 identifikačními zelenými kroužky, obsahuje 2 ml přípravku Afexil.

Hnědá 5ml ampulka z borosilikátového skla, neutrální hydrolytické třídy typu I, s vyznačeným šedým bodem lomu a 2 identifikačními zelenými kroužky obsahuje 5 ml přípravku Afexil.

2ml ampulky přípravku Afexil jsou dostupné ve velikostech balení 5, 10, 100 ampulek.

5ml ampulky přípravku Afexil jsou dostupné ve velikostech balení 5, 10 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukurešť, cod 032266, Rumunsko

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

Česká republika	Afexil
Rakousko	Metamizol Zentiva
Polsko	Pixalzina
Slovenská republika	Nofebran

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 4. 2025.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

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

Injekční roztok může být naředěn v 5% (50 mg/ml) roztoku glukózy, 0,9% (9 mg/ml) roztoku NaCl nebo Ringerově roztoku.

Po naředění musí být tyto roztoky podány okamžitě, protože jejich stabilita je omezena.

Z důvodu možné inkompatibility nesmí být roztok metamizolu podáván společně s jinými injekčními přípravky.