

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

#### **Analgin 500 mg/ml + 2 mg/ml + 0,02 mg/ml injekční roztok** sodná sůl metamizolu, pitofenon-hydrochlorid, fempiverinium-bromid

Analgin 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 měla(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 Analgin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Analgin používat
3. Jak se Analgin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Analgin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Analgin a k čemu se používá**

Přípravek Analgin obsahuje léčivé látky metamizol, pitofenon a fempiverin.

Přípravek Analgin patří do skupiny tzv. syntetických anticholinergik v kombinaci s analgetiky.

Přípravek Analgin se používá k léčbě kolikovitě bolesti v břišní krajině - žaludku, střev, žlučových a močových cest, při bolestivé menstruaci a k tlumení bolesti při instrumentálním vyšetření a po něm. Přípravek je určen pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Analgin používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Analgin**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky metamizol, pitofenon nebo fempiverin
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby nebo útlumem kostní dřeně (např. po cytostatické léčbě)
- pokud trpíte akutní intermitentní porfyrií (porucha tvorby krevního barviva

- jaterního původu)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže trpíte zvětšením prostaty (riziko zadržování moči)
- jestliže trpíte zvýšeným nitročním tlakem (glaukom s uzavřeným úhlem)
- jestliže trpíte těžkou srdeční nedostatečností
- jestliže jste po čerstvém srdečním infarktu
- trpíte tachykardií (rychlým srdečním tepem)
- máte mechanické zúžení zažívací soustavy nebo chorobně rozšířené tlusté střevo (megakolon)
- pokud máte vrozenou nedostatečnost enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (riziko rozpadu červených krvinek)
- jestliže jste v minulosti měla(a) významný pokles počtu bílých krvinek nazývaných granulocyty, který byl způsoben metamizolem nebo jinými podobnými léčivými přípravky nazývanými pyrazolony nebo pyrazolidiny
- jestliže máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Analgin se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte průduškové astma, které vyvolává určitý typ léků (nesteroidní protizánětlivé léky) nebo chronickou kopřivku nebo chronickou rýmu (u těchto onemocnění existuje zvýšené riziko anafylaktického šoku, to je život ohrožující alergická reakce, a astmatického záchvatu)
- trpíte onemocněním nervosvalového přenosu (myasthenia gravis)
- trpíte poruchou krve tvorby
- máte nízký krevní tlak, trpíte oběhovým selháváním nebo máte mnohočetná poranění

Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulozytóza)

Analgin může způsobit agranulozytózu, 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, nose 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 Analgin 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 Analgin 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 nadbřišku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Nepoužívejte přípravek Analgin, 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 ktréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v dodě 4, přestaňte Analgin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Při používání tohoto přípravku se moč barví do červena.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a Analgin**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Toto je velmi důležité, protože některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat působení přípravku Analgin a naopak přípravek Analgin může ovlivňovat působení jiných přípravků.

Sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře zejména, jestliže užíváte:

- cyklosporin (lék používaný na potlačení imunitní odpovědi organismu)
- antikoagulancia (léky tlumící krevní srážlivost)
- perorální antidiabetika (léky na cukrovku)
- fenytoin (lék používaný při léčbě epilepsie)
- sulfonamidy (antibiotika, léky užívané k léčbě bakteriálních infekcí)
- bupropion (lék užívaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření)
- chlorpromazin (lék k léčbě některých psychických poruch)
- methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu)
- efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS
- methadon, 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.

### **Přípravek Analgin s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Přípravek Analgin nesmíte užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

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

Některé nežádoucí účinky (rozmazané vidění) vyskytující se při léčbě tímto přípravkem mohou snižovat schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Analgin obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se Analgin používá**

Tento přípravek Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. V případě nejasností se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

### Způsob podání

Přípravek se podává nitrožilní injekcí, nitrožilní infuzí nebo nitrosvalovou injekcí. Lékař stanoví vhodnou dávku vzhledem k Vašemu klinickému stavu.

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

Vzhledem k tomu, že přípravek Analgin podává lékař, který rovněž určí dávkování, je podání vyšších dávek nepravděpodobné.

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

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- šok (může se projevit jako závrať, nevolnost, chladné končetiny, změna barvy kůže, mělké dýchání, pocit svírání hrudníku, náhlý pokles krevního tlaku)
- astmatický záchvat
- zvýšená srdeční frekvence
- poruchy krvetvorby, zejména se snížením počtu bílých krvinek a krevních destiček (agranulocytóza, leukopenie, trombocytopenie), které se mohou projevit horečkou, bolestivými afekcemi sliznice úst, krku, nosu, i v oblasti konečníku a pohlavních orgánů
- vyrážka a jiné nespecifické kožní erupce
- sucho v ústech, zácpa
- rozmazané vidění (porucha akomodace)
- obtížné močení
- zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

Přestaňte používat přípravek Analgin 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 nadbříšku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

#### Závažné kožní reakce

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte Analgin 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 vřídky 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 precitlivělosti na léčivý přípravek).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [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 Analgin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Spotřebujte ihned po otevření.

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 Analgin obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl metamizolu, pitofenon-hydrochlorid a fempiverinium-bromid. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 500 mg sodné soli metamizolu, 2 mg pitofenon-hydrochloridu, 0,02 mg fempiverinium-bromidu.
- Pomocná látka: voda pro injekci.

### Jak přípravek Analgin vypadá a co obsahuje toto balení

Analgin je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prakticky bez částic.

Balení obsahuje 5 ampulek po 5 ml roztoku.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2. 2026**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Dávkování a způsob podání:

Dávkování závisí na intenzitě bolesti a individuální odpovědi na přípravek Analgin. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti.

Dospělým mohou být jednorázově podány až 2 ml injekčního roztoku (odpovídá 1 000 mg metamizolu).

V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4x denně v intervalech 6–8 hodin. Nástup účinku lze očekávat 30 minut po parenterálním podání. Aby se snížilo riziko hypotenzní reakce, musí být intravenózní injekce aplikována velmi pomalu.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
> 53 kg	≥ 18 let	1,0-2,0*ml	500-1 000*mg	4,0-8,0*ml	2 000-4 000*mg

\* Je-li to nutné, může být jednotlivá dávka zvýšena na 5 ml (odpovídá 2 500 mg metamizolu) a denní dávka na 10 ml (odpovídá 5 000 mg metamizolu).

#### Zvláštní populace

Starší pacienti, oslabení pacienti a pacienti se sníženou clearance kreatininu:

Dávka má být snížena u starších pacientů, u oslabených pacientů a u pacientů se sníženou clearance kreatininu, protože může být prodloužena eliminace metabolitů metamizolu.

Porucha funkce jater a ledvin

Vzhledem k tomu, že při poruše funkce ledvin nebo jater je míra eliminace snížena, je třeba se vyhnout opakovaným vysokým dávkám. Při krátkodobém užívání není třeba snížit dávku. Dosavadní zkušenosti s dlouhodobým užíváním metamizolu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a ledvin nejsou dostatečné.

#### Způsob podání

Intravenózní injekcí, intravenózní infúzí, intramuskulární injekcí.

#### **Inkompatibility**

Přípravek je inkompatibilní s indigokarmínem, proto se nesmí mísit v jedné injekční stříkačce.

#### **Předávkování**

Při otravě se objevují závratě, pocity stísněnosti, epileptiformní stavy, obrna dýchání a oběhový kolaps, zastřené vědomí, somnolence až kóma. V lehkých případech dochází ke zčervenání tváře, k suchosti sliznic, tachykardii, mydriáze, retenci moče, motorickému neklidu, zvýšené teplotě až k stavu vyčerpání a spavosti. Otravu provázejí poruchy srdečního rytmu a kontraktility.

#### **Léčba předávkování**

Léčba je symptomatická a podpůrná, zaměřená na udržení vitálních funkcí.