

Az OGYÉI FoNo VIII-2/2022. sz. közleménye

a Szabványos Vényminták VIII. kiadásának módosításáról

A Szabványos Vényminták Gyűjteménye VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 30/2021. (VII. 06.) EMMI rendelet 4. §-a alapján a FoNo VIII. kiadásában a *Cremor aquosus*, *Cremor erythromycini*, *Detergens sulfuratum*, *Emulsio olei jecoris*, *Emulsio olei jecoris composita*, *Jecoris aselli oleum A*, *Oculogutta fluoresceini 0,3%*, *Oculogutta rifampicini*, *Pulvis ad grippam*, *Pulvis analgeticus*, *Pulvis antidoloricus*, *Pulvis antimigrainicus*, *Pulvis antispasmodoloricus*, *Pulvis coffacyli*, *Pulvis coffeini 50 mg*, *Pulvis coffeini 100 mg*, *Pulvis combinatus*, *Pulvis glucosi anhydrici 75 g*, *Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.*, *Solutio hexachloropheni 0,5%*, *Suppositorium analgeticum*, *Suppositorium analgeticum forte*, *Suppositorium antimigrainicum*, *Suppositorium metamizoli 100 mg*, *Suppositorium metamizoli 200 mg*, *Suppositorium metamizoli 500 mg*, *Suppositorium spasmolyticum*, *Unguentum antirheumaticum*, *Unguentum arachidis*, *Unguentum dermatoprotectivum pro infante*, *Unguentum glyceroli*, *Unguentum ichtyolsalicylicum*, *Unguentum infantum*, *Unguentum jecoris*, *Unguentum leniens* és az *Unguentum stearini* cikkelyek az alábbiak szerint módosulnak.

A FoNo VIII-nek az OGYÉI jelen közleményével történő módosítása az Egészségügyi Közlönyben történő közzétételt követő 5. naptól alkalmazandó.

FoNo VIII. módosítások

Orvosi cikkely

016/2022/02

Cremor aquosus (Crem. aquos.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Bőrpuhítás, pruritus.

Rp.

Paraffini solidi

grammata sex (g 6,0)

Paraffini liquidi

grammata decem (g 10,0)

Alcoholis cetylici et stearylici

grammata octo (g 8,0)

Glyceroli 85%

grammata quinque (g 5,0)

Natrii laurilsulfatis

Solutionis conservantis FoNo VIII.

aa gramma unum (aa g 1,0)

Limonis aetherolei

centigrammata quinque (g 0,05)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Bőrlágyító krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Limonis aetheroleum nélkül is készíthető „Cremor aquosus sine limonis aetheroleum” névvel.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: a bőrön vékony réteget képez, a hám pórusait elzárva csökkenti a bőr kiszáradását, elősegíti víztartalmának megőrzését.

Glycerolum 85 per centum: a lipidek fő alkotóeleme. Erősen higroszkópos. Hidratál. Gátolja a bőrben a felhám kiszáradását.

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A készítmény 1,0% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. A készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrirritációt okozhat. Citromolaj-tartalma miatt a napon tartózkodást kerülni kell. Irritáló hatás és allergiás reakció előfordulhat. Túlérzékenységi reakciót, contact dermatitist válthat ki.

Mellékhatás

Irritáló hatás és allergiás reakció előfordulhat.

Gyógyszerészi cikkely

016/2022/02

Cremor aquosus

(Crem. aquos.)

I. Paraffinum solidum	6,0	g
I. Paraffinum liquidum	10,0	g
I. Alcohol cetylicus et stearylicus	8,0	g
I. Glycerolum 85 per centum	5,0	g
II. Natrii laurilsulfas	1,0	g
III. Solutio conservans FoNo VIII.	1,0	g
III. Limonis aetheroleum	0,05	g
IV. Aqua purificata	ad 100,0	g

Készítés

Az I. alatti alkotórészek kb. 70 °C hőmérsékletű olvadékát elegyítjük a II. kb. 65 g vízzel készült, azonos hőmérsékletű oldatával, az emulziót kihűlésig keverjük, majd hozzáadjuk a III. alatti alkotórészeket, és újra összekeverjük. A krémet vízzel 100,0 g-ra kiegészítjük. A 0,05 g Limonis aetheroleum 3 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrlágyító krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Fontos tudnivalók

Limonis aetheroleum nélkül is készíthető „Cremor aquosus sine limonis aetheroleum” névvel.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *a bőrön vékony réteget képez, a hám pórusait elzárva csökkenti a bőr kiszáradását, elősegíti víztartalmának megőrzését.*

Glycerolum 85 per centum: *a lipidek fő alkotóeleme. Erősen higroszkópos. Hidratál. Gátolja a bőrben a felhám kiszáradását.*

Javallat

Bőrpuhítás, pruritus

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A készítmény 1,0% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. A készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrirritációt okozhat. Citromolaj-tartalma miatt a napon tartózkodást kerülni kell.

Mellékhatás

Irritáló hatás és allergiás reakció előfordulhat. Túlérzékenységi reakciót, contact dermatitist válthat ki.

Betegtájékoztató cikkely

016/2022/02

Cremor aquosus (Crem. aquos.)

Javallat

Bőrpuhító, száraz bőr okozta viszketés elleni krém.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémekben

0,1 g Folyékony paraffin: a bőrön vékony réteget képez, a hám pórusait elzárva csökkenti a bőr kiszáradását, elősegíti víztartalmának megőrzését.

0,05 g 85 %-os Glicerín: a lipidek fő alkotóeleme. Erősen higroszkópos. Hidratál. Gátolja a bőrben a felhám kiszáradását.

Egyéb összetevők: szilárd paraffin, cetil-sztearil-alkohol, nátrium-lauril-szulfát, metil-parahidroxibenzoát, 96 %-os etanol, tisztított víz, citromolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A paraffinnak fontos tulajdonsága, hogy a bőrt befedve annak nedvességét megtartja. Így a krém alkalmazása különösen előnyös idős betegek száraz, gyakran erősen viszkető bőrének kezelésére. Szükség esetén citromolaj (limonis aetheroleum) nélkül is elkészíthető „Cremor aquosus sine limonis aetheroleum” névvel.

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. A készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrirritációt okozhat. Citromolaj-tartalma miatt a napon tartózkodást kerülni kell.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

018/2022/02



Cremor erythromycini (Crem. erythromycin.)

Dermatologicum. Acne elleni készítmény.

ATC besorolás: antiinfectivumok az acne kezeléséhez – eritromicin, kombinációk D10AF52.

Javallat

Acne vulgaris.

Rp.

Erythromycini

gramma semis (g 0,5)

Acidi salicylici

gramma unum (g 1,0)

Sulfuris praecipitati

grammata quinque (g 5,0)

Cremoris aquosi sine limonis aetheroleo

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó! [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz.

Hatóanyagok

Erythromycinum: *baktériumok fehérjeszintézisét gátló szélesspektrumú makrolid antibiotikum. Hatását főleg a Gram-pozitív mikroorganizmusokra fejt ki, gátolja azok növekedését. Az eritromicinnek nemcsak baktériumellenes, hanem gyulladáscsökkentő hatása is van.*

Acidum salicylicum: *keratolyticus és fungicid hatású.*

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatás. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejt ki hámlasztó hatását.*

Ellenjavallat

Mély cystás vagy nem gyulladásos laesiók kezelése, eritromicin- és szalicilát-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,87% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatásokat észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához. Ilyenkor nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítmény alkalmazása javasolt. Egyéb bőrszárazságot okozó gyógyszerrel vagy kozmetikummal együttes alkalmazása kerülendő (hámlás), egyéb acne elleni lokális készítmény alkalmazása legalább 1 óra különbséggel történjen. A krém szembe vagy nyálkahártyára (orr, száj) ne kerüljön. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototerapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Bőrön hámlás, bőrpír, ritkán bőrszárazság vagy pikkelyesedés: szemben csípő, égető érzés, viszketés. Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Nagy bőrfelületről a szalicilsav és a kén jelentős mennyiségben abszorbeálódik, így szisztémás mérgezést, máj- és vesekárosodást okozhat.

Gyógyszerészi cikkely

018/2022/02



Cremor erythromycini
(Crem. erythromycin.)

I. Erythromycinum	0,5 g
I. Acidum salicylicum	1,0 g
I. Sulfur praecipitatum	5,0 g
II. Cremor aquosus sine limonis aetheroleo	ad 50,0 g

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket dörzsmozsárban homogenizáljuk, majd a II. kis részleteivel szuszpendáljuk a poranyagot. A Cremor aquosus sine limonis aetheroleo összetétele a Cremor aquosus vényelőiratban található.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó. [A vényen szereplő adagolás.]

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Acne elleni készítmény.

ATC besorolás: antiinfectivumok az acne kezelésére D10AF52.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz.

Hatóanyagok

Erythromycinum: *baktériumok fehérjeszintézisét gátló szélesspektrumú makrolid antibiotikum. Hatását főleg a Gram-pozitív mikroorganizmusokra fejt ki, gátolja azok növekedését. Az eritromicinnek nemcsak baktériumellenes, hanem gyulladáscsökkentő hatása is van.*

Acidum salicylicum: *keratolyticus és fungicid hatású.*

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatás. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejt ki hámlasztó hatását.*

Javallat

Acne vulgaris.

Ellenjavallat

Mély cystás vagy nem gyulladós laesiók kezelése, eritromicin- és szalicilat-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,87% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatásokat észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához. Ilyenkor nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítmény alkalmazása javasolt. Egyéb bőrszárazságot okozó gyógyszerrel vagy kozmetikummal együttes alkalmazása kerülendő (hámlás), egyéb acne elleni lokális készítmény alkalmazása legalább 1 óra különbséggel történjen. A krém szembe vagy nyálkahártyára (orr, száj) ne kerüljön. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototerapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Bőrön hámlás, bőrpír ritkán bőrszárazság vagy pikkelyesedés, szemben csípő, égető érzés, viszketés. Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Nagy bőrfelületről a szalicilsav és a kén jelentős mennyiségben abszorbeálódik, így szisztémás mérgezést, máj és vesekárosodást okozhat.

Betegájékoztató cikkely

018/2022/02



Cremor erythromycini (Crem. erythromycin.)

Javallat

Akne (faggyúmirigy-gyulladás) kezelésére alkalmas krém.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémekben

0,01 g Eritromicin: szélesspektrumú antibiotikum, melynek nemcsak baktériumellenes, hanem gyulladáscsökkentő hatása is van.

0,02 g Szalicilsav: hámlasztó és gombaellenes hatással rendelkezik.

0,1 g Lecsapott kén: enyhe fertőtlenítő, baktériumellenes és hámlasztó hatású.

Egyéb összetevők: szilárd paraffin, folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, 85%-os glicerin, nátrium-lauril-szulfát, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Külsőlegesen alkalmazandó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mély cisztás, vagy nem-gyulladásos hámsérülések kezelése. Eritromicin- és szalicilát-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatásokat észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához. Egyéb bőrszárazságot okozó gyógyszerrel vagy kozmetikummal együttes alkalmazása kerülendő. Más akne (faggyúmirigy-gyulladás) elleni helyi hatású készítmény alkalmazása legalább 1 óra különbséggel történjen. A krém szembe vagy nyálkahártyára (orr, száj) ne kerüljön. Tartósan, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Fototerápia előtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrön hámlás, bőrpír, ritkán bőrszárazság vagy pikkelyesedés, szemben csípő, égető érzés, viszketés jelentkezhet. Enyhén bőrizgató hatású, így bőrgyulladást okozhat.

Nagy bőrfelületről jelentős hatóanyag-mennyiség felszívódik, így általános mérgezési tüneteket, máj- és vesekárosodást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

028/2022/02

Detergens sulfuratum (Deterg. sulf.)

Dermatologicum. Antiseborrhoicum.

ATC besorolás: gyógsamponok – kénvegyületek D11AC08.

Javallat

A hajás fejbőr seborrhoeája.

Rp.

Sulfuris praecipitati

grammata decem (g 10,0)

Alcoholis cetylici et stearylici

grammata duo (g 2,0)

Natrii laurilsulfatis

grammata viginti quattuor (g 24,0)

Xanthani gummi

centigrammata viginti (g 0,20)

Glyceroli 85%

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Gyógyszeres sampon.

Fontos tudnivalók

A haját szappannal (samponnal) és vízzel lemossuk, majd a készítmény 2-3 babszemnyi mennyiségével és meleg vízzel a hajon dús habot képzünk. Kb. 5 perc után a habot vízzel leöblítjük, és a kezelést megismételjük. Végül a haját vízzel gondosan öblítjük. A kezelést két héten át hetenként két ízben, ezt követően hetenként, vagy 10 naponként végezzük.

Hatóanyagok

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatású. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejt ki hámlasztó hatását.*

Figyelmeztetés

Alkalmazásakor szembe, szájnyálkahártyára ne kerüljön, mivel a nyálkahártyákon irritáló hatású. Egyszerre nagy bőrfelületet a készítménnyel nem szabad kezelni, mert mérgezést, máj- és vesekárosodást okozhat. A készítmény 24% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben mellékhatásokat észlel, a kezelést hagyja abba és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatás

Bőrizgalom, hyperaemisatio előfordulhat.

Gyógyszerészi cikkely

028/2022/02

Detergens sulfuratum (Deterg. sulf.)

I. Natrii laurilsulfas	24,0 g
I. Glycerolum 85 per centum	63,8 g
I. Alcohol cetylicus et stearylicus	2,0 g
II. Xanthani gummi	0,20 g
III. Sulfur praecipitatum	10,0 g

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket melegítéssel homogenizáljuk, majd az elegyet a II. hozzáadása után csomómentesre keverjük. A III. alatti alkotórészt a 40-50 °C-ra lehűtött eleggyel szuszpendáljuk, majd a kenőcsöt kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Gyógyszeres sampon.

Dermatologicum. Antiseborrhoicum.

ATC besorolás: gyógyszeres samponok – kénvegyületek D11AC08.

Fontos tudnivalók

A haját szappannal (samponnal) és vízzel lemossuk, majd a készítmény 2-3 babszemnyi mennyiségével és meleg vízzel a hajon dús habot képzünk. Kb. 5 perc után a habot vízzel leöblítjük, és a kezelést megismételjük. Végül a haját vízzel gondosan öblítjük. A kezelést két héten át hetenként két ízben, ezt követően hetenként, vagy 10 naponként végezzük.

Hatóanyagok

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatású. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejt ki hámlasztó hatását.*

Javallat

A hajás fejbőr seborrhoeája.

Figyelmeztetés

Alkalmazásakor szembe, szájnyálkahártyára ne kerüljön, mivel a nyálkahártyákon irritáló hatású. Egyszerre nagy bőrfelületet a készítménnyel nem szabad kezelni, mert mérgezést, máj- és

vesekárosodást okozhat. A készítmény 24% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben mellékhatásokat észlel, a kezelést hagyja abba és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatás

Bőrizgalom, hyperaemisatio előfordulhat.

Betegtájékoztató cikkely

028/2022/02

Detergens sulfuratum (Deterg. sulf.)

Javallat

A hajás fejbőrön kialakuló seborrhoea (korpás fejbőr) kezelésére alkalmas gyógyszeres sampon.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g samponban

0,1 g Leccsapott kén: *enyhe fertőtlenítő, baktériumellenes és hámlasztó hatású.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, 85%-os glicerín, cetil-sztearil-alkohol, xantán gumi.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A haját szappannal (samponnal) és vízzel lemossuk, majd a készítmény 2-3 babszemnyi mennyiségével és meleg vízzel a hajon dús habot képzünk. Kb. 5 perc után a habot vízzel leöblítjük, és a kezelést megismételjük. Végül a haját vízzel gondosan öblítjük. A kezelést két héten át hetenként két ízben, ezt követően hetenként, vagy 10 naponként végezzük.

Figyelmeztetés

Alkalmazásakor szembe, szájnyalakártyára ne kerüljön, mivel a nyálkahártyákon izgató hatású. Kiterjedt bőrfelületen káros hatások - mérgezés, máj- és vesekárosodás – esetleges kialakulása miatt nem alkalmazható. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben mellékhatásokat észlel, a kezelést hagyja abba és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgalom, bőrvörösség előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

Emulsio olei jecoris
(Emuls. ol. jecor.)

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Javallat

A- és D-vitamin, valamint többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására. Rachitis, osteomalatia, keratomalattia, reconvalescentia esetén.

Rp.

Iecoris aselli olei

grammata centum (g 100,0)

Vanillini

centigramma unum (g 0,01)

Limonis aetherolei

centigrammata viginti septem (g 0,27)

Saccharini natrici

centigrammata quinquaginta (g 0,50)

Acidi citrici monohydrici

Tincturae saponariae

Solutionis conservantis FoNo VIII.

aa gramma unum (aa g 1,0)

Mucilaginis hydroxyethylcellulosi FoNo VIII.

grammata nonaginta duo (g 92,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. emulsio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Naponta 5-10 ml-t kevés vízzel elkeverve étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó! Használat előtt felrázandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 300-1250 NE A-vitamint és 30-125 NE D3-vitamint tartalmaz. Rachitis, osteomalattia esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, hipercalcaemia, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hipervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Magas dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Gyógyszerészi cikkely

032/2022/02

Emulsio olei jecoris (Emuls. ol. jecor.)

I. Tinctura saponariae	1,0 g
I. Vanillinum	0,01 g
I. Solutio conservans FoNo VIII.	1,0 g
I. Limonis aetheroleum	0,27 g
I. Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.	92,0 g
II. Saccharinum natricum	0,50 g
II. Acidum citricum monohydricum	1,0 g
III. Iecoris aselli oleum	100,0 g
IV. Aqua purificata	ad 200,0 g

Készítés

Az I. alatti alkotórészek elegyében a II. alatti alkotórészek homogén keverékét rázogatással feloldjuk úgy, hogy a szacharint előtte elporítjuk. A folyadékban a III-at 4-5 kb. egyenlő részletben, erőteljes összerázással emulgeáljuk. Az emulzió tömegét a IV-kel 200 g-ra kiegészítjük. A 0,27 g Limonis aetheroleum 15 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Naponta 5-10 ml-t kevés vízzel elkeverve étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 300-1250 NE A-vitamint és 30-125 NE D3-vitamint tartalmaz. Rachitis, osteomalatia esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Javallat

A- és D-vitamin, valamint többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására. Rachitis, osteomalatia, keratomalattia, reconvalescentia esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, hipercalcaemia, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hipervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesaemia kialakulásának veszélye. Magas dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Orvosi cikkely

033/2022/02

Emulsio olei jecoris composita (Emuls. ol. jecor. comp.)

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Javallat

A- és D-vitamin, valamint többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására. Rachitis, osteomalattia, keratomalattia, reconvalescentia esetén.

Rp.

Emulsionis olei jecoris FoNo VIII.

grammata centum et octoginta (g 180,0)

Acidi ascorbici

gramma unum (g 1,0)

Tricalcii phosphatis

grammata decem (g 10,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. emulsio.

D.S.: Naponta 10 ml-t vízzel elkeverve, étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó! Használat előtt felrázandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény kb. 270-1125 NE A-vitamint, 27-113 NE D3 vitamint, 5 mg C-vitamint és 50 mg kalcium-foszfátot (18-20 mg kalcium) tartalmaz. Rachitis, osteomalatia esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Acidum ascorbicum: *C-vitamin. A szervezet ellenállóképességét növeli, a sebgyógyulást elősegíti, a capillaris permeabilitást szabályozza.*

Tricalcii phosphas: *foszfát- és kalciumpótlás.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, hipercalcaemia, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hipervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Gyógyszerészi cikkely

033/2022/02

Emulsio olei jecoris composita (Emuls. ol. jecor. comp.)

I. Acidum ascorbicum	1,0 g
I. Tricalcii phosphas	10,0 g
II. Emulsio olei jecoris FoNo VIII.	180,0 g
III. Aqua purificata	ad 200,0 g

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a II-kal eldörzsöljük és a szuszpenzió tömegét a III-kal 200 g-ra kiegészítjük, végül erőteljesen összerázzuk.

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Naponta 10 ml-t vízzel elkeverve, étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény kb. 270-1125 NE A-vitamint, 27-113 NE D3-vitamint, 5 mg C-vitamint és 50 mg kalcium-foszfátot (18-20 mg kalcium) tartalmaz. Rachitis, osteomalatia esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Acidum ascorbicum: *C-vitamin. A szervezet ellenállóképességét növeli, a sebgyógyulást elősegíti, a capillaris permeabilitást szabályozza.*

Tricalcii phosphas: *foszfát- és kalciumpótlás.*

Javallat

A- és D-vitamin, valamint többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására. Rachitis, osteomalatia, keratomalattia, reconvalescentia. esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, hipercalcaemia, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hipervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Orvosi cikkely

053/2022/02

Iecoris aselli oleum (Iecor. aselli ol.)

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Javallat

D-vitamin hiányos állapotok kezelésére.

Rp.

Iecoris aselli olei

grammata ducenta (g 200,0)

D. ad vitrum fuscum.

S.: Naponta 5 ml-t étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 600-2500 NE A-vitamint és 60-250 NE D3-vitamint tartalmaz. Üres gyomorra bevétele nem ajánlatos.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Ellenjavallat

Hypercalcaemia, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hypervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt. Huzamos alkalmazása esetén gondolni kell az A- és D-hypervitaminosis kialakulásának lehetőségére (hypercalcaemia, hányás, hányinger, hasmenés, dermatitis, száraz nyálkahártyák, viszketés, hajhullás).

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Gyógyszerészi cikkely

053/2022/02

Iecoris aselli oleum
(Iecor. aselli ol.)

Iecoris aselli oleum **200,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Naponta 5 ml-t étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszerertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 600-2500 NE A-vitamint és 60-250 NE D3-vitamint tartalmaz. Üres gyomorra bevétele nem ajánlatos.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Javallat

D-vitamin hiányos állapotok kezelésére.

Ellenjavallat

Hypercalcaemia, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hypervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt. Huzamos alkalmazása esetén gondolni kell az A- és D-hypervitaminosis kialakulásának lehetőségére (hypercalcaemia, hányás, hányinger, hasmenés, dermatitis, száraz nyálkahártyák, viszketés, hajhullás).

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesaemia kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Betegtájékoztató cikkely

053/2022/02

Iecoris aselli oleum

(Iecor. aselli ol.)

Javallat

D-vitamin hiányos állapotok, mint angolkór, csontlágylás, szaruhártya lágylás; lábadozás időszaka esetén.

Összetétel

Hatóanyagok

Csukamájolaj: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 ml készítmény 600-2500 NE A-vitamint és 60-250 NE D3-vitamint tartalmaz. Üres gyomorra bevétele nem ajánlatos. Alkalmazási mód: naponta-5 ml-t étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A vér magas kalcium tartalma, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-vitaminok túlzott mennyiségű bevitele következtében kialakuló kóros állapot, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt. Huzamos alkalmazása esetén gondolni kell az A- és D-vitamin túladagolás lehetőségére (a vér kórosan magas kalcium tartalma, hányás, hányinger, hasmenés, bőrgyulladás, száraz nyálkahártyák, viszketés, hajhullás).

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a vérben a magas magnézium szint kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú vizelethajtókkal való együttadása a vérben magas kalcium szint kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Nagy dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a magas foszfor szint kialakulásának veszélye.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Gyógyszerészi cikkely

079/2022/02

Oclogutta fluoresceini 0,3% (Oclogutt. fluorescein. 0,3%)

Fluoresceinum natricum	0,05 g
Natrii hydrogenocarbonas	0,07 g
Aqua ad iniectabilia	ad 16,0 g

Készítés

Az elkészült tiszta, sárgászölden fluoreszkáló, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: $\leq 0,22 \mu\text{m}$) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Fluoresceinum natricum	0,03	g
Natrii hydrogenocarbonas	0,045	g
Aqua ad iniectabilia	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja sötét, cseppentő feltétellel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. Felbontástól számítva 1 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hét.

Ophthalmicum. Diagnosticum.

ATC besorolás: diagnosztikumok – fluoreszcein, kombinációk S01JA51.

Fontos tudnivalók

Csak intézetben történő alkalmazásra. *Szokásos alkalmazás:* az érintett szembe addig kell fokozatosan csepegtetni az oldatot, míg a sérült terület megfestődik. A szemcsepp feleslege izotóniás sóoldattal kimosható.

Hatóanyagok

Fluoresceinum natricum: szintetikus előállított vízdékony, finom, nedvszívó por.

Javallat

Cornea horzsolás, sérülés, fekély diagnosztizálása.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A szükséges, legkevesebb oldatot kell alkalmazni. Terhesség és szoptatás idején biztonságos alkalmazása nem bizonyított, ezért csak abban az esetben használható, ha azt az orvos elengedhetetlenül szükségesnek ítéli. Átmeneti homályos látást okozhat, ezért alkalmazását követően csak akkor lehet járművet vezetni, vagy veszélyes gépekkel dolgozni, ha a látás már kitisztult.

Kölcsönhatás

A mellékhatásként jelentkező vérnyomásesés a béta-blokkolót (úgy mint atenololt, szotalolt, propranololt, metoprololt, bizoprololt) szedő betegek esetében nagyobb mértékű lehet.

Mellékhatás

Allergiás conjunctivitist, peri-orbitalis oedemát, urticariát, erythrodermát, nagyon ritkán anaphylaxiás reakciót okozhat. Előfordulhat hányinger, hányás, hypotonia.

Gyógyszerészi cikkely

088/2022/02



Oculogutta rifampicini (Oculogutt. rifampicin.)

I. Rifampicinum	0,021	g
II. Acidum ascorbicum	0,021	g
III. Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,06	g
IV. Dinatrii phosphas dodecahydricus	0,80	g

V. Aqua ad iniectabilia

ad 21,0 g

Készítés

A IV. alkotórész V-el készült oldatában oldjuk az I-et. Az oldódás kb. 1-2 órát vesz igénybe, közben 10-15 percenkénti enyhe összerázás szükséges. Az oldódási folyamat sem melegítéssel, sem a hatóanyag részecskeméretének csökkentésével nem gyorsítható. Az elkészített oldathoz hozzáadjuk a II., majd a III. alkotórészt. A komponensek bemérési sorrendjének betartása fontos tényező.

Az elkészült tiszta, narancssárga, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: $\leq 0,22 \mu\text{m}$) mikrobamentesre szűrjük, majd a lezárt tartályokat haladéktalanul mélyhűtőbe helyezük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Rifampicinum	0,015 g
Acidum ascorbicum	0,015 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,04 g
Dinatrii phosphas dodecahydricus	0,57 g
Aqua ad iniectabilia	ad 15,0 g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 3-szor 5 g-ja, sötét, cseppentő feltétellel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályokban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 5 napig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap, mélyhűtőben tárolva.

Ophthalmicum. Rifampicint tartalmazó szemcsepp.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – rifampicin S01AA16.

Fontos tudnivalók

Az adagolást és az alkalmazást figyelembe véve 3-szor 5 g oldat felírása javasolt, ami két hétre elegendő mennyiséget jelent. Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: 1-2 cseppet becseppenteni a fertőzés súlyosságától függően 4-8 óránként.* A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt kb. 30 percig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre, majd összerázással biztosítani kell, hogy egynemű, tiszta, részecskéktől mentes oldat kerüljön felhasználásra.

Hatóanyagok

Rifampicinum: *a rifampicin makrolid antibiotikum felszintetikus származéka. Baktericid hatású, érzékeny kórokozók RNS-polymerizációjának gátlásával hat. Hatásspektruma kiterjed a Mycobacterium, valamint a Neisseria törzsekre, továbbá Staphylococcus aureus, Chlamydia trachomatis fajokra.*

Javallat

A szem rifampicinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzései.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Esetenként túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ilyenkor a kezelést meg kell szakítani. Figyelmeztessük a beteget a lejáratí idő pontos betartására, mivel a bomlástermékek között allergén tulajdonságú vegyületek is vannak.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció is előfordulhat.

Orvosi cikkely

114/2022/02

Pulvis ad grippam (Pulv. ad grip.)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók - paracetamol N02BE01.

Javallat

Influenza, lázas, meghűléses megbetegedések tüneteinek kezelése.

Rp.

Terpini

centigrammata duo (g 0,02)

Coffeini

centigrammata duo et semis (g 0,025)

Acidi ascorbici

centigrammata tria (g 0,03)

Silicae colloidalis anhydrica

centigrammata tria (g 0,03)

Paracetamoli

gramma semis (g 0,50)

Calcii carbonatis

centigrammata triginta (g 0,30)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Felnőtteknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek és 43 kg feletti serdülőknél szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként. 33-43 kg közötti gyermekeknek és serdülőknél szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb négyszer és nem gyakrabban, mint négy óránként. Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Hatóanyagok

Terpinum: *bronchus szekréciót fokozó expectorans.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Acidum ascorbicum: *másnéven C-vitamin; antioxidáns, fontos szerepet játszik a szervezet számos élettani folyamatának befolyásolásában, így az immunreakciók erősítésében.*

Paracetamolom: *láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin bioszintézis gátlása útján fejt ki hatását.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Ezért alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamol tartalmaz. A készítmény más, paracetamol-tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető. Más paracetamol-tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazása túladagoláshoz vezethet.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetege és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknel és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álomságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Nagy adagban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, tremor. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a koffein toxikus felhalmozódásához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Gyógyszerészi cikkely

Pulvis ad grippam

(Pulv. ad grip.)

Terpinum	0,20 g
Coffeinum	0,25 g
Acidum ascorbicum	0,30 g
Silica colloidalis anhydrica	0,30 g
Paracetamolum	5,0 g
Calcii carbonas	3,0 g

10 db osztott porra

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban.

Szignatúra

Felnőtteknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók - paracetamol N02BE01.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek és 43 kg feletti serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként. 33-43 kg közötti gyermekeknek és serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb négyszer és nem gyakrabban, mint négy óránként. Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Hatóanyagok

Terpinum: *bronchus szekréciót fokozó expectorans.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Acidum ascorbicum: *másnéven C-vitamin; antioxidáns, fontos szerepe játszik a szervezet számos élettani folyamatának befolyásolásában, így az immunreakciók erősítésében.*

Paracetamolum: *láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin bioszintézis gátlása útján fejt ki hatását.*

Javallat

Influenza, lázas, meghűléses megbetegedések tüneteinek kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Ezért alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebeteg esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamol tartalmaz. A készítmény más, paracetamol-tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető. Más paracetamol-tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazása túladagoláshoz vezethet.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álomságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Nagy adagban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, tremor. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a koffein toxikus felhalmozódásához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Betegájékoztató cikkely

114/2022/02

Pulvis ad grippam (Pulv. ad grip.)

Javallat

Lázás, meghűléses megbetegedés tüneti kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

- 0,02 g Terpin:** a légutak nyák elválasztását fokozó köptető.
- 0,025 g Koffein:** a központi idegrendszer működését élénkítő szer.
- 0,03 g Aszcorbinsav:** másnéven C-vitamin, antioxidáns, fontos szerepe játszik a szervezet számos élettani folyamatának befolyásolásában, így az immunreakciók. erősítésében.
- 0,50 g Paracetamol:** láz- és fájdalomcsillapító.

Egyéb összetevők: kalcium-karbonát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek és 43 kg feletti serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként. 33-43 kg közötti gyermekeknek és serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb négyszer és nem gyakrabban, mint négy óránként. Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ritkán allergiás reakciók: bőrpír, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: csökkent fehérvérsejtszám, a vérlemezék számának csökkenése, a csontvelő által termelt valamennyi sejt számának drasztikus csökkenése. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Ezért alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebeteg esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek Paracetamol tartalmaz. A készítmény más, paracetamol-tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető. Más paracetamol-tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazása túladagoláshoz vezethet.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és fokozott pajzsmirigy működés esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagszere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacín, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfiram (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztadiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: csökkent fehérvérsejt szám, a vérlemezkék számának csökkenése, a csontvelő által termelt valamennyi sejt számának drasztikus csökkenése. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Nagy adagban szapora pulzus, szívritmuszavar alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a koffein toxikus felhalmozódásához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

117/2022/02

Pulvis analgeticus (Pulv. analg.)

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BB52.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalom és/vagy láz csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Rp.

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata quadraginta quinque (g 0,45)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Fájdalom vagy láz esetén 1 vagy 2 port bevenni, legalább 6 órás időközönként. Este csak 1 por, naponta összesen legfeljebb 4 por vehető be.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki.*

Ellenjavallat

Koffein és pirazon-származékok iránti túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dóziszfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteget tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a beteget, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló

tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Metamizol

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalícilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalícilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismertén kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

- A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását.
- A koffein dóziszfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmoságot és szellemi lassúságot.

- A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2-inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacín, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják).
- A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását.
- Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos.
- A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét.
- A diszulfiram és az etinilösztadiol növeli a koffein hatását.
- A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinkronizációs reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasztikus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölhetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájon, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Gyógyszerészi cikkely

117/2022/02

Pulvis analgeticus (Pulv. analg.)

Coffeinum	0,5 g
Metamizolum natricum monohydricum	4,5 g
	10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Fájdalom vagy láz esetén 1 vagy 2 port bevenni, legalább 6 órás időközönként. Este csak 1 por, naponta összesen legfeljebb 4 por vehető be.

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BB52.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki.*

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Ellenjavallat

Koffein és pirazon-származékok iránti túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dóziszfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres

ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vércép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vércép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematólógiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vércépet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknel, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Metamizol

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

- A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását.
- A koffein dóziszfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot.
- A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2-inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják).
- A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását.
- Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos.
- A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét.
- A diszulfiram és az etinilösztadiol növeli a koffein hatását.
- A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinkrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és

eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Betegtájékoztató cikkely

117/2022/02

Pulvis analgeticus (Pulv. analg.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalom és/vagy láz csillapítására alkalmazható por, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: központi idegrendszeri izgató hatása van.

0,45 g Metamizol-nátrium: erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejt ki.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagja: Fájdalom vagy láz esetén 1 vagy 2 port bevenni, legalább 6 órás időközönként. Este csak 1 por, naponta összesen legfeljebb 4 por vehető be. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Koffein- és pirazon-származékok iránti túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm³) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Heveny gyomor- és nyombélfekély, nyelőcső reflux. Fájdalomcsillapítókkal és reumaellenes szerekkel szembeni túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Terhesség harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot**, illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni.
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképzési zavarokra utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra, egyéb terápia hiányában alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti

bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Különösen fontos a kezelőorvos tájékoztatása, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
- klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
- acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e ezt a gyógyszert, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.
- bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),
- vérálvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),
- kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),

- lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),
- a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
- szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
- benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
- cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók, ciprofloxacín (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer),
- nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- metadon [tiltott kábítószer (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
- szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei: az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múltó, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vízenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszünt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

119/2022/03



Pulvis antidoloricus (Pulv. antidolor.)

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Rp.

Ethylmorphini hydrochloridi

centigrammata duo (g 0,02)

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Paracetamoli

centigrammata triginta (g 0,30)

Acidi acetylsalicylici

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.*

Hatóanyagok

Ethylmorphini hydrochloridum: *centrális támadáspontú köhögés- és fájdalomcsillapító.*

Coffeinum: *psychostimulans.*

Paracetamolum: *láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin-szintézis főleg központi idegrendszeri gátlásával fejt ki analgetikus és antipyretikus hatását.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocita aggregációt is.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység, obstructív légzészavar, légzőközpont depresszió, glaucoma, acut has, gátolt gyomorürülés. Reflux oesophagitis, activ ulcus pepticus. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, krónikus alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknel és nem kontrollált hypertensio esetén. A készítmény a psychomotoros teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos. Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegség esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért figyelmeztessük a beteget, hogy folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban letalis, irreversibilis májszövet necrosis jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése. Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. Huzamos alkalmazás esetén hozzászokás alakulhat ki. A szalicilát-érzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfin a szoptatott csecsemőben kumulálódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekekben vírusos fertőzésben szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknel, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. A probenicid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A koleztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnővel. Az alkoholfogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérumban szalicilát-koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/egyéb véralvadásgátló/haemostasist gátló szerek továbbá a sulfonilurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfonilurea hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját.

Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttléadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Depresszió, légzésdepresszió, hypotensio, bradycardia, icterus, myosis. Nagy dózisban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, tremor. Beszűkült májműködésnél a koffein felezési ideje megnövekszik, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya-duzzanat. Nagyon ritkán csontvelőt érintő allergiás reakciók: pancytopenia, leukocytopenia, thrombocytopenia. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmodást okozhat.

Gyógyszerészi cikkely

119/2022/03



Pulvis antidoloricus (Pulv. antidolor.)

Ethylmorphini hydrochloridum	0,20 g
Coffeinum	0,50 g
Paracetamolum	3,0 g
Acidum acetylsalicylicum	5,0 g

10 db osztott porra

Expedíció

Cerát kapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.*

Hatóanyagok

Ethylmorphini hydrochloridum: *centrális támadáspontú köhögés- és fájdalomcsillapító.*

Coffeinum: *psychostimulans.*

Paracetamolum: *láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin-szintézis főleg központi idegrendszeri gátlásával fejt ki analgetikus és antipyretikus hatását.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocita aggregációt is.*

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység, obstructiv légzésvizelés, légzőközpont depresszió, glaucoma, acut has, gátolt gyomorürülés. Reflux oesophagitis, activ ulcus pepticus. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, krónikus alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hypertensio esetén. A készítmény a psychomotoros teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos. Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegség esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért figyelmeztessük a beteget, hogy folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban letális, irreversibilis májszövet necrosis jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése. Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. Huzamos alkalmazás esetén hozzászokás alakulhat ki. A szalicilát-érzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfin a szoptatott csecsemőben kumulálódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekekben vírusos fertőzésben szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. A probenid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnövelhető. Az alkoholfogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát-koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/egyéb vérlemezke-aggregációt/haemostasist gátló szerek továbbá a sulfonylurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját.

Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Depresszió, légzésdepresszió, hypotensio, bradycardia, icterus, myosis. Nagy dózisban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, tremor. Beszűkülött májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlik, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya-duzzanat. Nagyon ritkán csontvelőt érintő allergiás reakciók: pancytopenia, leukocytopenia, thrombocytopenia. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmodást okozhat.

Betegtájékoztató cikkely

119/2022/03



Pulvis antidoloricus (Pulv. antidolor.)

Javallat

Fájdalomcsillapításra alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,02 g Etilmorfin-hidroklorid: *központi idegrendszeri támadásközpontú köhögés- és fájdalomcsillapító.*

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatású.*

0,30 g Paracetamol: *láz- és fájdalomcsillapító.*

0,50 g Acetilszalicilsav: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendel szokásos adagja: fájdalom esetén naponta 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, légzészavar, légzőközpont depresszió, zöldhályog, heveny hasi fájdalom, gátolt gyomorürülés. Nyelőcső reflux, aktív gyomorfekély. Vérzékenység, vérzéses megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, paracetammal szembeni túlérzékenység, idült alkoholfogyasztás. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan alkalmazandó gyomor-bélrendszeri panaszok, a gyomornyálkahártya károsodása esetén. Óvatosság szükséges asztmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált magasvérnyomás esetén. A készítmény a pszichés teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos! Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegségek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Huzamos alkalmazás esetén hozzá szokás alakulhat ki. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban súlyos, visszafordíthatatlan májszövet károsodás jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése. Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. A szalicilát-érzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfín a szoptatott csecsemőben felhalmozódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekekben vírusos fertőzésben szenvedőknél (nagyon ritkán) súlyos, hányással járó tünetegyüttest (Reye-szindrómát) okozhat.

Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmuszavar, bizonyos szívbetegségek, így pl. heveny bal szívfél-elégtelenségben, fokozott pajzsmirigy működés esetén, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. A probenid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid,

domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a protrombin-idő megnyúlhat. Az alkohol-fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a vérben a szalicilát-csúcskoncentrációt. A kortikoszteroidok csökkentik a vérben a szalicilát-koncentrációt és növelik a gyomor-bélrendszeri vérzések, valamint a fekély kialakulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódást, csontvelő-károsító hatást gátló szerek, továbbá a szulfonilurac típusú vércukorszintcsökkentő gyógyszerek, a metotrexát, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenecid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxikam plazma koncentrációját. Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázata: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin koncentrációja a vérben. Lítium és barbiturátok együttes adása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott vizelethajtók esetén csökkenhet a veseműködés a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a veseműködés, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfiram (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztadiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Depresszió, légzésdepresszió, vérnyomásesés, pulzusszám csökkenés, sárgaság, pupillaszűkület. Nagy dózisban szapora pulzus, szívritmuszavar alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Beszűkült májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlik, ami toxikus felhalmozódáshoz vezethet.

Esti bevétele az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: bőrpír, csalánkiütés, nyálkahártya-duzzanat. Nagyon ritkán: csontvelőt érintő allergiás reakciók: a vérben valamennyi sejtfeleség számának csökkenése. A gyomor-bélnyálkahártyát izgatja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmodást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.



Pulvis antimigrainicus
(Pulv. antimigrain.)

Antimigrainicum.

ATC besorolás: migrain-ellenes szerek – ergot alkaloidok N02CA.

Javallat

Enyhe és közepes erősségű acut migrénes roham.

Rp.

Ergotamini tartratis

milligramma unum (g 0,001)

Coffeini

centigrammata sex (g 0,06)

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata quadraginta (g 0,40)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Csak felnőtteknek!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* migrénes roham esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 4 por alkalmazható, legalább 6 órás időközönként. A készítmény két napnál hosszabb ideig nem szedhető. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Ergotamini tartras: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejt ki.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával, a hatóanyagok származékaival továbbá más analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Angina pectoris, hypertensio súlyos esetei, coronaria elégtelenség, tachycardia, ischémiás szívbetegségek. Perifériás érbetegségek. Terhesség, szoptatás. Granulocytopenia (<1500/mm³), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, anaemia, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Hyperthyreosis. Phobia. Sepsis. Glaucoma. Stroke. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, hepaticus porphyria, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei 2 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, újra orvosához kell fordulnia. A metamizolt a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dóziszfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteget tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a beteget, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyógyszer okozta májkárosodás

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Ergotamin-tartalma miatt a készítmény a szerotonin agonistákkal csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin dependencia miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – ún. akkomodációs zavar, álmoság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energialevek), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő: az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin-tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin-tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin-tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfipirazon.

Metamizol tartalma miatt

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmodás, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, akkomodációs zavarok, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, obstipáció, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, lokális ödéma, szomjúság-érzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkkiütések, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, shock, ehhez kapcsolódóan verejtékezés szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, agranulocytosis (igen ritkán) előfordulhat. A kezelést azonnal fel kell függeszteni a vasoconstrictio szimptomáinak megjelenésekor. Érzékeny betegeknél, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás vascularis betegségben szenvedők az akut vagy krónikus mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, bőrkkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy cyanosissal, izomfájdalmakkal. Végül gangrena fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán myocardialis infarktus is jelentkezhet.

Túladagolás kezelése

Hánytatás, gyomormosás, aktív szén alkalmazása a felszívódás csökkentése érdekében. A túladagolás mindkét formájában fontos a keringés fenntartása azért, hogy megelőzzük a gangrena kialakulását, intravénás infúzióban nitroprusszid-nátriumot, heparint és dextran 40-et kell adni, minimalizálva a thrombosis veszélyét. Az ischaemiás fájdalmakra fájdalomcsillapító adása javasolt.

Metamizol okozta mellékhatások

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közéjükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein okozta mellékhatások

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Gyógyszerészi cikkely

120/2022/02



Pulvis antimigrainicus (Pulv. antimigrain.)

Ergotamini tartras*	0,010 g
Coffeinum	0,60 g
Metamizolum natricum monohydricum	4,0 g

10 db osztott porra

*0,10 g 10%-os mannitos porhígításból mérve.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő utasítás.] Csak felnőtteknek.

Antimigrainicum.

ATC besorolás: migrain-ellenes szerek – ergot alkaloidok N02CA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* migrénes roham esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 4 por alkalmazható, legalább 6 óras időközönként. A készítmény két napnál hosszabb ideig nem szedhető. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Ergotamini tartras: Alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiaiban alkalmazható.

Coffeinum: psychostimuláns.

Metamizolum natricum monohydricum: erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejt ki.

Javallat

Enyhe és közepes erősségű akut migrénes roham.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával, a hatóanyagok származékaival továbbá más analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Angina pectoris, hypertensio súlyos esetei, coronaria elégtelenség, tachycardia, ischémiás szívbetegségek. Perifériás érbetegségek. Terhesség, szoptatás. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, anaemia, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Hyperthyreosis. Phobia. Sepsis. Glaucoma. Stroke. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, hepaticus porphyria, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei 2 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, újra orvosához kell fordulnia. A metamizolt a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyógyszer okozta májkárosodás

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Ergotamin-tartalma miatt a készítmény a szerotonin agonistákkal csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin dependencia miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – ún. akkomodációs zavar, álmoság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő: az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin-tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin-tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin-tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is

figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfipirazon.

Metamizol tartalma miatt

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismertén kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmodás, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, akkomodációs zavarok, hányinger, hányás, hasi fájdalom, szájszárazság, obstipáció, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, lokális ödéma, szomjúság-érzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, shock, ehhez kapcsolódóan verejtékezés szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, agranulocytosis (igen ritkán) előfordulhat. A kezelést azonnal fel kell függeszteni a vasoconstrictio szimptomáinak megjelenésekor. Érzékeny betegeknél, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás vascularis betegségben szenvedők az akut vagy krónikus mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy cyanosissal, izomfájdalmakkal. Végül gangrena fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán myocardialis infarktus is jelentkezhet.

Túlادagolás kezelése

Hánytatás, gyomormosás, aktív szén alkalmazása a felszívódás csökkentése érdekében. A túlادagolás mindkét formájában fontos a keringés fenntartása azért, hogy megelőzzük a gangrena kialakulását, intravénás infúzióban nitroprusszid-nátriumot, heparint és dextran 40-et kell adni, minimalizálva a thrombosis veszélyét. Az ischaemiás fájdalmakra fájdalomcsillapító adása javasolt.

Metamizol okozta mellékhatások

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikusanaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölhetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein okozta mellékhatások

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Betegtájékoztató cikkely



Pulvis antimigrainicus
(Pulv. antimigrain.)

Javallat

Enyhe és közepes erősségű heveny migrénes roham.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

1,0 mg Ergotamin-tartarát: alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.

0,06 g Koffein: a központi idegrendszer működését serkenti.

0,40 g Metamizol-nátrium-monohidrát: erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Az anyatejbe kiválasztódik.

Egyéb összetevők: mannit.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. *Ha az orvos másképp nem rendel szokásos adagja:* migrénes roham esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 4 por alkalmazható, legalább 6 órás időközönként. A készítmény két napnál hosszabb ideig nem szedhető. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával, a hatóanyagok származékaival továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Súlyos vese- és máj- és szívbetegségek, szívtáji szorító fájdalom, magas vérnyomás súlyos esetei, koszorúér elégtelenség, szapora szív működés, a szív vérellátási zavara következtében kialakuló betegségek. Perifériás érbetegségek. Terhesség, szoptatás. Alacsony fehérvérsejtszám (<1500/mm³), illetve a kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, károsodott csontvelő működés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy vérképzőszervi károsodások, vérszegénység. Pajzsmirigy túlműködés. Kóros félelem. Vérmérgezés. Zöldhályog. Sztroke. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin lebontás örökletes zavara. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Metamizol

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot**, illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának

a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységekben szenvedő, ún. atópiás betegeknek, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknek,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképtérzésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A metamizol tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknek. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önénél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önénél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknek az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknek a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény ergotamin-tartalma miatt szerotonin receptort izgató gyógyszerekkel csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin függőség miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – a szem alkalmazkodási zavara, álmoság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő: az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vazokonstrikció megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy az ergotamin-tartalom miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin-tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin-tartalmú készítmény, az elhúzódozó érszűkítő reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfipirazon.

Metamizol tartalma miatt

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazon-származékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprilrel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazon származékok hatása gyengül.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmoságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacín, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfiram (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (aszma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az

etnilösztadiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álomosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, a szem alkalmazkodási zavara, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, szorulás, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, helyileg szöveti vizenyő, szomjúság-érzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, vérnyomáscsökkenés, sokk, ehhez kapcsolódóan verejtékezés, szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, a fehérvérsejtszám drasztikus csökkenése (igen ritkán). A kezelést azonnal fel kell függeszteni az érszűkítés okozta tünetek megjelenésekor. Érzékeny betegek, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás érbetegségben szenvedők a heveny vagy idült mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, vérnyomás csökkenés, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy a bőr kékes elszíneződésével, izomfájdalmakkal. Végül üszkösödés fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán szívinfarktus is jelentkezhet.

Metamizol okozta mellékhatások

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr- és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei: az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múltó, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, szájj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként

acetilszalícilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszünt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

121/2022/02



Pulvis antispasmodoloricus
(Pulv. antispasmodolor.)

Spasmolyticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Javallat

Egyéb kezelésre nem reagáló visceralis görcs, dysmenorrhoeás fájdalmak.

Rp.

Belladonnae folii extracti sicci normati

centigrammata quattuor (g 0,04)

Papaverini hydrochloridi

centigrammata sex (g 0,06)

Metamizoli natrici monohydrici

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* Szükség esetén ethylmorphini hydrochloridummal rendelhető, pl. Adde ad pulverem singulum, ethylmorphini hydrochloridi centigrammata unum (g 0,01). Elkészíthető Belladonnae folii extractum siccum normatum nélkül is

Pulvis antispasmodoloricus sine extractum belladonnae néven is. Laktózt tartalmaz. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Belladonnae folii extractum siccum normatum: *anticholinerg hatású.*

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca^{++} csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekólikát, hatásos a vizeletvezetőrendszer görcsös állapotaiban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-áramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti, negatív chronotrop-hatású.*

Metamizolum natriicum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg az idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki.*

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazon-származékokkal szembeni ismert túlérzékenység, Granulocytopenia ($<1500/mm^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, anaemia. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. AV-block, myocardialis infactus acut szakasza, coronaria sclerosis. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú glaucoma.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, ismételt orvoshoz kell fordulni.

Extractum belladonnae siccum

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Prostata hyperplasia, csökkent gastrointestinalis motilitas, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhethet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialében szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteget tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a beteget, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Extractum belladonnae siccum

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressánsokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Anticoncipiensek, fenobarbital, fenilbutazon jelenlétében a pirazon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Extractum belladonnae siccum

Palpitatio, erős psychomotoros izgalom, akkomodációs zavarok, torokszárazság, bőrkkiütés.

Papaverin

Nausea, gyengeség, szédülés, álmoság, fejfájás, arrhythmia, izzadás, anorexia, bőr kipirulás, idiosyncrasiás hepatikus reakció.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomáscsökkenés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáscsökkenéssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájon, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Gyógyszerészi cikkely

121/2022/02



Pulvis antispasmodoloricus (Pulv. antispasmodolor.)

Belladonnae folii extractum siccum normatum	0,40 g
Papaverini hydrochloridum	0,60 g
Metamizolum natricum monohydricum	5,0 g

10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Spasmolyticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* Szükség esetén ethylmorphini hydrochloridummal rendelhető, pl. Adde ad pulverem singulum, ethylmorphini hydrochloridi centigrammata unum (g 0,01). Elkészíthető Belladonnae folii extractum siccum normatum nélkül is Pulvis antispasmodoloricus sine extractum belladonnae néven is. Laktózt tartalmaz. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Belladonnae folii extractum siccum normatum: *anticholinerg hatású.*

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca⁺⁺ csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodiesterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekólikát, hatásos a vizeletvezetőrendszer görcsös állapotaiban.*

Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-áramlást. A szívizom ingerlékenység csökkenti, negatív chronotrop-hatású.

Metamizolum natriicum monohydricum: erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg az idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.

Javallat

Egyéb kezelésre nem reagáló visceralis görcs, dysmenorrhoeás fájdalmak.

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazon-származékokkal szembeni ismert túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, anaemia. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. AV-block, myocardialis infactus acut szakasza, coronaria sclerosis. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú glaucoma.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, ismételten orvoshoz kell fordulni.

Extractum belladonnae siccum

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Prostata hyperplasia, csökkent gastrointestinalis motilitas, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;

- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Extractum belladonnae siccum

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressánsokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmoság, szédülés) előfordulása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Anticoncipiensek, fenobarbital, fenilbutazon jelenlétében a pirazon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Extractum belladonnae siccum

Palpitatio, erős psychomotoros izgalom, akkomodációs zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Nausea, gyengeség, szédülés, álmoság, fejfájás, arrhythmia, izzadás, anorexia, bőr kipirulás, idiosyncrasiás hepatikus reakció.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívűtői szorítás, heves szívűdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölhetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiaával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közéjükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a

szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitisz, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Betegtájékoztató cikkely

121/2022/02



Pulvis antispasmodoloricus (Pulv. antispasmodolor.)

Javallat

Simaizom-görcs, menstruációs fájdalmak.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,04 g Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat: *görcsoldó hatású.*

0,06 g Papaverin-hidroklorid: *oldja a gyomor-bél traktus, a gyomorszáj görcseit, az epekőkölikát, hatásos a húgyúti rendszer görcsös állapotaiban valamint a menstruáció alatt jelentkező görcsös fájdalomban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koronária-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét és a pulzusszámot csökkenti.*

0,50 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Az alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Laktózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendel szokásos adagja: görcsös fájdalom esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 óras időközönként. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazonon-származékokkal, továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Alacsony fehérvérsejtszám (<1500/mm³), illetve az kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, vérszegénység. Aktív pepticus ulcus. Glükóz-6-foszfát-

dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Szívizom ingervezetési zavar, szívizom infarktus heveny szakasza. Koszorúér meszesedés. A hemoglobin lebontás örökletes zavara. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú zöldhályog.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Jóindulatú prosztata megnagyobbodás, a gyomor-bélrendszer működési zavara, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot**, illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképtérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,

- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladás jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepresszánsokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva, a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke-összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazon-származékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadást gátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazon származékok hatása gyengül.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Zavaró szívdobogás érzés, erős pszichés izgalom, látási zavarok, torokszárazság, bőrkütiés.

Papaverin

Hányinger, gyengeség, szédülés, álomosság, fejfájás, szívritmuszavar, izzadás, étvágytalanság, bőr kipirulás, allergiás jellegű májkárosító hatás.

Metamizol

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei: az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Pulvis coffacyli
(Pulv. coffacyl.)

Antineuralgicum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Rp.

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Calcii carbonatis

centigrammata decem (g 0,10)

Acidi acetylsalicylici

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Fájdalom esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 3-szor, étkezés után.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocyta aggregációt is.*

Calcii carbonas: *antacidum.*

Fontos tudnivalók

Szedése 3-5 napnál hosszabb ideig nem javasolt.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, aktív peptikus ulcus, reflux oesophagitis. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Orális antikoaguláns terápia, methotrexát-terápia, súlyos vesekárosodás, súlyos májkárosodás, súlyos, kezeletlen szívelégtelenség. 15 év alatti életkor. A terhesség utolsó 3 hónapja. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hipertenzióánál. Diabetes esetében interferálhat inzulinnal és glucagonnal. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocyta funkció zavar, vérzés). Gyermekekben vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát-csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát-koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/ egyéb vérlemezke-aggregációt/ haemostasist gátló szerek, továbbá a sulfonylurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfipirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és piroxicam plasmakonzentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakonzentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérjekötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagy dózisban tachycardia, szív működési zavarok esetén extrasystole alakulhat ki. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, látótérkiesés, tremor. Esti bevétel az alvást zavarhatja. GI zavarok. A gyomor nyálkahártyát irritálja. Fülzúgás, szédülés. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél, vagy krónikus rhinitises betegeknél allergiás reakciókat provokálhat.

Gyógyszerészi cikkely

125/2022/02

Pulvis coffacyli (Pulv. coffacyl.)

Coffeinum	0,5 g
Calcii carbonas	1,0 g
Acidum acetylsalicylicum	5,0 g

10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Fájdalom esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 3-szor, étkezés után.

Antineuralgicum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Fontos tudnivalók

Szedése 3-5 napnál hosszabb ideig nem javasolt.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocytá aggregációt is.*

Calcii carbonas: *antacidum.*

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, aktív peptikus ulcus, reflux oesophagitis. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Orális antikoaguláns terápia, methotrexát-terápia, súlyos vesekárosodás, súlyos májkárosodás, súlyos, kezeletlen szívelégtelenség. 15 év alatti életkor. A terhesség utolsó három hónapja. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hipertenzióval. Diabetes esetében interferálhat inzulinnal és glucagonnal. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocytá funkció zavar, vérzés). Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát-csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérumban szalicilát-koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/ egyéb vérlemezke-aggregációt/ haemostasist gátló szereket, továbbá a sulfonilurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexát, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és piroxicam plazmakoncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázata: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttdása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztata-glandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérjekötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmoságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacín, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagy dózisban tachycardia, szív működési zavarok esetén extrasystole alakulhat ki. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, látótérkiesés, tremor. Esti bevétel az alvást zavarhatja. GI zavarok. A gyomor nyálkahártyát irritálja. Fülzúgás, szédülés. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél, vagy krónikus rhinitises betegeknél allergiás reakciókat provokálhat.

Betegtájékoztató cikkely

125/2022/02

Pulvis coffacyli (Pulv. coffacyl.)

Javallat

Fájdalomcsillapításra alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,50 g Acetilszalicilsav: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.*

0,1 g Kalcium-karbonát: *gyomorsavmegkötő.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Fájdalom esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 3-szor, étkezés után. Szedése 3-5 napnál hosszabb ideig nem javasolt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, heveny gyomor- és nyombélfekély, nyelőcső reflux. súlyos vesekárosodás, súlyos májkárosodás, súlyos, kezeletlen szívelégtelenség. Vérzékenység, vérzéssel járó megbetegedések, véralvadást gátló gyógyszerek szedése. 15 év alatti életkor. A terhesség utolsó 3 hónapja. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan alkalmazandó gyomor-bélrendszeri megbetegedésekre való hajlam, vagy gyomornyálkahártya károsodás esetén. Óvatosság szükséges asztmás és allergiás betegeknek és nem kontrollált magas vérnyomás esetén. Cukorbetegség esetén befolyásolhatja az inzulin és a glukagon hatását. Gyermekkorban vírusos megbetegedésben szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és fokozott pajzsmirigy működés esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a vér szalicilát csúcskoncentrációt. Kortikoszteroidok csökkentik a vér szalicilát koncentrációt és növelik a gyomor-bélrendszerbeli vérzések, valamint a fekély kialakulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódást, csontvelőkárosító hatást gátló szerek, továbbá: a szulfonilurea típusú vércukorszintcsökkentő gyógyszerek, a metotrexat, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenecid és a szulfínpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és piroxikam vér koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisu acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin koncentrációja a vérben. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisu acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott vizelethajtók esetén csökkenhet a veseműködés a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisu acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a veseműködés, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmoságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfiram (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztadiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagy dózisban szapora pulzus, szív működési zavarok esetén ritmuszavar alakulhat ki. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami toxikus felhalmozódáshoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, látótérkiesés, görcsök, remegés. Esti bevétele az alvást zavarhatja. gyomor-bélrendszeri zavarok. A gyomor nyálkahártyát izgatja, fülzúgás, szédülés.

Ritkán asztmásoknál, idült allergiás bőrbetegségben szenvedőknél, vagy krónikus orrfolyásos betegeknek allergiás reakciókat válthat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

126/2022/02

Pulvis coffeini 50 mg (Pulv. coffeini 50 mg)

Excitans. Enyhe psychostimulans.

ATC besorolás: xantin-származékok - koffein N06BC01.

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Rp.

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Glucosi anhydrici

centigrammata quinque (g 0,05)

Natrii hydrogenocarbonatis

centigramma unum (g 0,01)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No triginta (XXX).

D.S.: Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port bevenni, naponta legfeljebb 6 port bevenni.

Fontos tudnivalók

Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A készítmény pilula formában is rendelhető. Ebben az esetben az elnevezése Pilula coffeini 50 mg.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Reflux oesophagitis, ulcus pepticus.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevételével az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álomságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagyobb dózisban alkalmazva tachycardia, extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezik. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Gyógyszerészi cikkely

126/2022/02

Pulvis coffeini 50 mg (Pulv. coffeini 50 mg)

Coffeinum	1,5 g
Glucosum anhydricum	1,5 g
Natrii hydrogenocarbonas	0,30 g

30 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port bevenni, naponta legfeljebb 6 port bevenni.

Excitans. Enyhe psychostimulans.

ATC besorolás: xantin-származékok - koffein N06BC01.

Fontos tudnivalók

Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A készítmény pilula formában is rendelhető. Ebben az esetben az elnevezése Pilula coffeini 50 mg.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Reflux oesophagitis, ulcus pepticus.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacín, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagyobb dózisban alkalmazva tachycardia, extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezik. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Betegájékoztató cikkely

126/2022/02

Pulvis coffeini 50 mg (Pulv. coffeini 50 mg)

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *a központi idegrendszer működését élénkítő szer.*

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, nátrium-hidrogén-karbonát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port, naponta legfeljebb 6 port bevenni. Poronként 50 mg glükózt tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. A gyomorvádék nyelőcsőbe történő visszaáramlása, gyomorfekély.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmuszavar, bizonyos szívbetegségek, így pl. heveny bal szívfél-elégtelenségben, fokozott pajzsmirigy működés esetén, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacín, az enoxacín (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfiram (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (aszma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyobb dózisban szapora szív működés, szívritmuszavar alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

127/2022/02

Pulvis coffeini 100 mg
(Pulv. coffeini 100 mg)

Excitans. Enyhe psychostimulans.

ATC besorolás: xantin-származékok - koffein N06BC01.

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Rp.

Coffeini

centigrammata decem (g 0,10)

Glucosi anhydrici

centigrammata quinque (g 0,05)

Natrii hydrogenocarbonatis

centigramma unum (g 0,01)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No triginta (XXX).

D.S.: Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port bevenni, naponta legfeljebb 6 port bevenni.

Fontos tudnivalók

Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A készítmény pilula formában is rendelhető. Ebben az esetben az elnevezése Pilula coffeini 100 mg. A kezelést mindig a kisebb hatáserősségű (50 mg) koffeint tartalmazó készítménnyel és a legkisebb adagokkal kezdjük, és csak abban az esetben használjuk a 100 mg koffeint tartalmazó készítményt, ha az 50 mg hatáserősségű készítménnyel nem érhető el a tünetek javulása és az nem okozott mellékhatásokat.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Reflux oesophagitis, ulcus pepticus.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevételével az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álomságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagyobb dózisban alkalmazva tachycardia, extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevételével az alvást zavarhatja.

Pulvis coffeini 100 mg
(Pulv. coffeini 100 mg)

Coffeinum	3,0 g
Glucosum anhydricum	1,5 g
Natrii hydrogenocarbonas	0,30 g

30 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port bevenni, naponta legfeljebb 6 port bevenni.

Excitans. Enyhe psychostimulans.

ATC besorolás: xantin-származékok - koffein N06BC01.

Fontos tudnivalók

Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A készítmény pilula formában is rendelhető. Ebben az esetben az elnevezése Pilula coffeini 100 mg. A kezelést mindig a kisebb hatáserősségű (50 mg) koffeint tartalmazó készítménnyel és a legkisebb adagokkal kezdjük, és csak abban az esetben használjuk a 100 mg koffeint tartalmazó készítményt, ha az 50 mg hatáserősségű készítménnyel nem érhető el a tünetek javulása és az nem okozott mellékhatásokat.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Reflux oesophagitis, ulcus pepticus.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmoságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza

annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagyobb dózisban alkalmazva tachycardia, extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhets. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Betegájékoztató cikkely

127/2022/02

Pulvis coffeini 100 mg (Pulv. coffeini 100 mg)

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,10 g Koffein: *a központi idegrendszer működését élénkítő szer.*

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, nátrium-hidrogén-karbonát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port, naponta legfeljebb 6 port bevenni. Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A kezelést mindig a kisebb hatáserősségű (50 mg) koffeint tartalmazó készítménnyel és a legkisebb adagokkal kezdjük, és csak abban az esetben használjuk a 100 mg koffeint tartalmazó készítményt, ha az 50 mg hatáserősségű készítménnyel nem érhető el a tünetek javulása és az nem okozott mellékhatásokat.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. A gyomorvadás nyelőcsőbe történő visszaáramlása, gyomorfekély.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmuszavar, bizonyos szívbetegségek, így pl. heveny bal szívfél-elégtelenségben, fokozott pajzsmirigy működése esetén, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfiram (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (aszma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztadiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyobb dózisban szapora szív működés, szívritmuszavar alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

128/2022/02

Pulvis combinatus (Pulv. combinat.)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk N02BA51.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és láz csillapítására, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Rp.

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Metamizoli natrici monohydrici

Acidi acetylsalicylici

aa centigrammata triginta quinque (aa g 0,35)

Silicae colloidalis anhydricae

centigrammata quinque (g 0,05)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X) ad capsulas ceratas.

D.S.: Szükség esetén 1 port étkezés után bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 óras időközönként.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz-, és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejt ki.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a thrombocytá aggregációt.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, koffein, szalicilát- és pirazon-származékokkal, valamint analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Anaemia, haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések, ulcus pepticus, oesophagus reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség első és harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Terhesség második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható. A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő. 15 és 18 év közötti életkorban alkalmazása fokozott körültekintést igényel.

Acetilszalicilsav

A szalicilát érzékenység örökletes lehet. Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók, továbbá vese és májfunkció elégtelenségben, nem kontrollált hipertensiónál. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocytafunctio-zavar, vérzés).

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállításáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd

Mellékhatás pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekinteni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérumban szalicilát koncentrációt és növelik

a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok, egyéb vérlemezke-aggregációt, haemostasist gátló szerek, továbbá a sulfonilurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenecid és a szulfipirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladozásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet a glomeruláris filtráció, továbbá csökkenhet a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérjekötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Acetilszalicilsav

Nagy dózisban tachycardia, szív működési zavarok esetén extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálhatja, erózió, vérzés, fekély, perforáció, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél vagy krónikus rhinitises betegeknél különböző allergiás reakciókat és analgetikus asztma szindrómát provokálhat, szédülés, fülzúgás jelentkezhet. Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közéjükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Gyógyszerészi cikkely

128/2022/02

Pulvis combinatus (Pulv. combinat.)

I. Coffeinum

0,5 g

II. Metamizolum natriicum monohydricum	3,5 g
III. Acidum acetylsalicylicum	3,5 g
IV. Silica colloidalis anhydrica	0,5 g
	10 db osztott porra

Készítés

A III-at homogenizáljuk a IV-el, majd az I-t és a II-at dörzsölés nélkül hozzákeverjük.

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Szükség esetén 1 port étkezés után bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk N02BA51.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Metamizolum natriicum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz-, és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a thrombocytá aggregációt.*

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és láz csillapítására, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, koffein, szalicilát- és pirazon-származékokkal, valamint analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Granulocytopenia (<1500/mm³), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Anaemia, haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések, ulcus pepticus, oesophagus reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség első és harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Terhesség második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható. A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő. 15 és 18 év közötti életkorban alkalmazása fokozott körültekintést igényel.

Acetilszalicilsav

A szalicilát érzékenység örökletes lehet. Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók, továbbá vese és májfunkció elégtelenségben, nem kontrollált hipertenzióánál. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocytafunctio-zavar, vérzés).

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállításáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteget tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a beteget, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni

kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok, egyéb vérlemezke-aggregációt, haemostasist gátló szerek, továbbá a sulfonilurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenid és a szulfonpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vese kiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet a glomeruláris filtráció, továbbá csökkenhet a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérjékötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik. A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein

vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacín, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Acetilszalícilsav

Nagy dózisban tachycardia, szív működési zavarok esetén extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bél nyálkahártyát irritálhatja, erózió, vérzés, fekély, perforáció, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél vagy krónikus rhinitises betegeknél különböző allergiás reakciókat és analgetikus asztma szindrómát provokálhat, szédülés, fülzúgás jelentkezhet. Gyermekkorban vírusos fertőzésben szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, középtükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Betegtájékoztató cikkely

128/2022/02

Pulvis combinatus (Pulv. combinat.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és láz csillapítására, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,35 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz-, és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

0,35 g Acetilszalícilsav: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.*

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagja: szükség esetén 1 port étkezés után bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 óras időközönként. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, koffein, szalicilat- és pirazon-származékokkal, valamint fájdalomcsillapítókkal és reuma ellenes gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám. Fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm³), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy örökletes vérzékenység, vérzékenységet okozó betegségek, illetve a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Vérszegénység. Gyomorfekély, a gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása (reflux) által okozott nyelőcsőgyulladás, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében kialakuló zavara Súlyos

máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség első és harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Terhesség második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak orvosi javaslatra, egyéb terápiás alternatíva hiányában adható. 15 és 18 év közötti életkorban alkalmazása fokozott körültekintést igényel.

Acetilszalicilsav

A szalicilát érzékenység örökletes lehet. Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyalvákhártya laesiók, továbbá vese és májfunkció elégtelenségben, nem kontrollált hipertenzióval. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocytafunctio-zavar, vérzés).

Metamizol

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot**, illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképtérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladás jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a plazma szalicilát csúcskoncentrációt. Kortikoszteroidok csökkentik a szérum szalicilát koncentrációt és növelik a gyomor-bélrendszeri vérzések előfordulását, valamint a fekélyek előfordulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódását gátlók, továbbá a szulfonilurea típusú cukorbetegségben alkalmazott gyógyszerek, a metotrexát, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfipirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plazma koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisu acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vese kiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok egyttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisu acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet az utóbbi gyógyszerek vizelethajtó hatása. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisu acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (vérnyomáscsökkentő gyógyszerek ún. ACE-gátlók) esetén csökkenhet a vese működése, továbbá csökkenhet a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Acetilszalicilsavval egyidejűleg adott valproinsav toxikus hatása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnővekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazon-származékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprilrel,

lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazonon származékok hatása gyengül.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfiram (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztadiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Acetilszalicilsav okozta mellékhatások

Nagy dózisban szapora szív működés, szív működési zavarok esetén ritmuszavar alakulhat ki. A gyomor-bél nyálkahártyát irritálhatja, ezért azon felmaródás, vérzés, fekély, a bélfal átfuródása, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Ritkán asztmásoknál, idült csalánkiütésben szenvedőknél, vagy idült orrnyálkahártya gyulladásban szenvedő betegeknél különböző allergiás reakciókat és ún. analgetikus asztma szindrómát provokálhat, szédülés, fülzúgás jelentkezhet. Gyermekkorban vírusos fertőzésben szenvedőknél (nagyon ritkán) ún. Reye-szindrómát okozhat.

Metamizol okozta mellékhatások

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei: az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, szájj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbél környéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

131/2022/02

Pulvis glucosi anhydrici 75 g (Pulv. glucos. anhydr. 75 g)

In vivo diagnosztikum. Orális Glükóz Tolerancia Teszt (OGTT).

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CA.

Javallat

2-es típusú diabetes mellitus diagnózisának pontosításához, a beállított terápia ellenőrzéséhez, terhességi diabetes mellitus kiszűréséhez orálisan alkalmazandó diagnosztikai készítmény.

Rp.

Glucosi anhydrici

grammata septuaginta quinque (g 75,0)

D.: Bélelt zacskóban.

S.: Felnőtteknek a csomagolás teljes tartalmát (75 g) 250-350 ml vízben feloldva, közvetlenül a vizsgálat előtt, 5 perc alatt kell elfogyasztaniuk.

Fontos tudnivalók

Gyermekek esetén az adagot, az oldat elkészítését és az elfogyasztandó oldat mennyiségét az orvos írja elő. A szokásos adag gyermekek számára 1,75 g glükóz/testtömegkilogramm, de legfeljebb 75 g. A mintavétel történhet a 0., 30., 60., 90. és 120. percben, de a szénhidrát-anyagszere kategorizálásához elégséges a terheléses vizsgálat 0. és 120. percében mért értékét figyelembe venni. A készítmény glükóz-monohidrát felhasználásával is elkészíthető, figyelembe véve a következőket: A gyógyszeranyag víztartalma 7,0%-9,5% közötti érték lehet. 1 g vízmentes glükóznak 1,10 g glükóz-monohidrát felel meg. Ilyenkor a szignatúrán a *Pulvis glucosi anhydrici 75 g (Glucosum monohydricum formájában)* nevet kell feltüntetni.

Hatóanyagok

Glucosum anhydricum: *monoszacharid. A sejtek biológiai folyamataikban energia- és metabolitforrásként hasznosítják.*

Ellenjavallat

Nem végezhető el a vizsgálat olyan betegeknél, akiknél időnként hypokalaemiás paralysis fordul elő.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot reggel éhgyomorra kell elvégezni, előzetes (min. 10 órán át tartó) koplalást követően. A terhelést megelőző 3 napon keresztül korlátozás nélküli, de legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étrend tartása szükséges. A vizsgálatot megelőző napokban a terhelendő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vizsgálatot nyugalmi körülmények között, dohányzás és fizikai aktivitás mellőzésével kell lebonyolítani. A vizsgálat eredményességét befolyásoló tényezőket a vizsgálat elvégzése előtt figyelembe kell venni. Nem szabad figyelmen kívül hagyni a vizsgálat eredményét és értékelését esetleg befolyásoló tényezők (infekciók, gyógyszerhatások stb.) fennállását. Egyes esetekben a terheléses vizsgálat elhalasztása is indokolt lehet.

Gesztációs diabetes gyanúja esetén javasolt, hogy az orális glükóz tolerancia teszt (OGTT) elvégzése a terhesség 24-28. hetében 75 g glükózzal történjék. A szülés után 6 héttel, legkésőbb a szoptatás befejezése után ismételt OGTT végzése szükséges. Később az érintettekben lényegesen gyakrabban alakulhat ki diabetes mellitus, ezért javasolt a cukor anyagszerjűk további ellenőrzése.

Kölcsönhatás

Egyes gyógyszerek, pl. kortikoszteroidok, béta-blokkolók, diuretikumok és antidepresszánsok befolyásolhatják a vizsgálat eredményét.

Mellékhatás

A magas cukortartalmú oldat elfogyasztása hányingert válthat ki. Kevés citromlé hozzáadásával, ami a vizsgálat eredményét nem befolyásolja, az oldat könnyebben fogyaszthatóvá válik.

Gyógyszerészi cikkely

131/2022/02

Pulvis glucosi anhydrici 75 g
(Pulv. glucos. anhydr. 75 g)

Glucosum anhydricum

75,0 g

Expedíció

Bélelt zacskóban.

Szignatúra

Felnőtteknek a csomagolás teljes tartalmát (75 g) 250-350 ml vízben feloldva, közvetlenül a vizsgálat előtt, 5 perc alatt kell elfogyasztaniuk.

In vivo diagnosztikum. Orális Glükóz Tolerancia Teszt (OGTT).

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CA.

Fontos tudnivalók

Gyermekek esetén az adagot, az oldat elkészítését és az elfogyasztandó oldat mennyiségét az orvos írja elő. A szokásos adag gyermekek számára 1,75 g glükóz/testtömegkilogramm, de legfeljebb 75 g. A mintavétel történhet a 0., 30., 60., 90. és 120. percen, de a szénhidrát-anyagcsere kategorizálásához elégséges a terheléses vizsgálat 0. és 120. percében mért értékét figyelembe venni. A készítmény glükóz-monohidrát felhasználásával is elkészíthető, figyelembe véve a következőket: A gyógyszeranyag víztartalma 7,0%-9,5% közötti érték lehet. 1 g vízmentes glükóznak 1,10 g glükóz-monohidrát felel meg. Ilyenkor a szignatúrán a *Pulvis glucosi anhydrici 75 g (Glucosum monohydricum formájában)* nevet kell feltüntetni.

Hatóanyagok

Glucosum anhydricum: *monoszacharid. A sejtek biológiai folyamataikban energia- és metabolitforrásként hasznosítják.*

Javallat

2-es típusú diabetes mellitus diagnózisának pontosításához, a beállított terápia ellenőrzéséhez, terhességi diabetes mellitus kiszűréséhez orálisan alkalmazandó diagnosztikai készítmény.

Ellenjavallat

Nem végezhető el a vizsgálat olyan betegeknél, akiknél időnként hypokalaemiás paralysis fordul elő.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot reggel éhgyomorral kell elvégezni, előzetes (min. 10 órán át tartó) koplalást követően. A terhelést megelőző 3 napon keresztül korlátozás nélküli, de legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étrend tartása szükséges. A vizsgálatot megelőző napokban a terhelendő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vizsgálatot nyugalmi körülmények között, dohányzás és fizikai aktivitás mellőzésével kell lebonyolítani. A vizsgálat eredményességét befolyásoló tényezőket a vizsgálat elvégzése előtt figyelembe kell venni. Nem szabad figyelmen kívül hagyni a vizsgálat eredményét és értékelését esetleg befolyásoló tényezők (infekciók, gyógyszerhatások stb.) fennállását. Egyes esetekben a terheléses vizsgálat elhalasztása is indokolt lehet.

Gesztációs diabetes gyanúja esetén javasolt, hogy az orális glükóz tolerancia teszt (OGTT) elvégzése a terhesség 24-28. hetében 75 g glükózzal történjék. A szülés után 6 héttel, legkésőbb a szoptatás befejezése után ismételt OGTT végzése szükséges. Később az érintettekben lényegesen gyakrabban alakulhat ki diabetes mellitus, ezért javasolt a cukor anyagcseréjük további ellenőrzése.

Kölcsönhatás

Egyes gyógyszerek, pl. kortikoszteroidok, béta-blokkolók, diuretikumok és antidepresszánsok befolyásolhatják a vizsgálat eredményét.

Mellékhatás

A magas cukortartalmú oldat elfogyasztása hányingert válthat ki. Kevés citromlé hozzáadásával, ami a vizsgálat eredményét nem befolyásolja, az oldat könnyebben fogyaszthatóvá válik.

Gyógyszerészi cikkely

319/2022/02

Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.

(Sol. cetrimid. 0,1%)

0,1%-os cetrimid-oldat

I. Cetrimidum

0,10 g

II. Aqua ad iniectionabilia

ad 100,00 g

Készítés

Az I-t a II-ban oldjuk. Az elkészült oldatot vagy egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: $\leq 0,22 \mu\text{m}$) steril tartályba mikrobamentesre szűrjük (és a membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük), vagy szükség esetén az oldatot G3 üvegszűrőn megsűrjük, majd a megfelelő méretű, sterilizációra alkalmas tartályokba töltve autoklávban $121 \text{ }^\circ\text{C}$ fokon 20 percen át, illetve hőlégmentesítőben $140 \text{ }^\circ\text{C}$ -on 3 órán át sterilizáljuk.

Eltartás gyógyszerárban

Jól záró tartályban, fénytől védve, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben. A felbontott készítmény a felbontástól számítva aseptikusan kezelve és hideg helyen tárolva 3 hónapig felhasználható.

Inkompatibilitás

Anionos tenzidek, jód, lúgos közeg.

Orvosi cikkely

167/2022/02



Solutio hexachloropheni 0,5% (Sol. hexachloroph. 0,5%)

Antisepticum.

ATC besorolás: fenol és származékai – hexaklorofen D08AE01.

Javallat

Bőrfertőzések kezelésére.

Rp.

Hexachloropheni

gramma semis (g 0,5)

Ethanol 96%

grammata duo et semis (g 2,5)

Natrii laurilsulfatis

grammata quinque (g 5,0)

Natrii hydroxidi soluti 5%

quantum satis

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. solutio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Fertőtlenítő szer. Csak felnőtteknek!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak intézeti gyógyszerárban készíthető, intézeti felhasználásra. Szokásos adagolás: a kezelendő bőrfelületet megnedvesítés után 5 ml készítménnyel be kell kenni és vízzel dús habot képezve 3-5 percig

ezzel mossuk. Ezt követően a bőrfelületet bő vízzel lemossuk. A kezelés több napon át, de legfeljebb egy hétig ismétélhető.

Hatóanyagok

Hexachlorophenum: *antisepticum, bactericid hatású a Gram-pozitív coccusokkal szemben, kevésbé hat a Gram-negatív kórokozókra. A bőrben akkumulálódik, így már néhány napos ismételt alkalmazás után kimutatható az érzékeny mikroorganizmusok számának jelentős csökkenése.*

Ellenjavallat

18 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka. Halogénezett fenol származékok iránti keresztérzékenység esetén, égett, hámfosztott bőrfelületen, nedvedző felületen, nyálkahártyán és a testfelület 10%-át meghaladó bőrfelületen történő alkalmazása ellenjavallt.

Figyelmeztetés

A percutan felszívódás – mely újszülöttekben különösen jelentős lehet, de bármely más korosztályban is előfordulhat - szisztémás toxikus hatásokat okozhat. Idegrendszeri tünetek esetén a kezelést azonnal be kell szüntetni. A készítmény szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Porlasztásos alkalmazása - a belégzés veszélye miatt - kerülendő. A készítmény 5% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben mellékhatásokat észlel, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatás

Túlérzékenység, idegrendszeri károsodás (bőrrel felszívódva), asthma, bőrirritáció.

Gyógyszerészi cikkely

167/2022/02



Solutio hexachloropheni 0,5% (Sol. hexachloroph. 0,5%)

I. Hexachlorophenum	0,50 g
I. Ethanolum 96 per centum	2,5 g
II. Natrii hydroxidum solutum 5%	1,0 g
III. Natrii laurilsulfas	5,0 g
III. Aqua purificata	80,0 g
IV. Natrii hydroxidum solutum 5%	qu.s.
V. Aqua purificata	ad 100,0 g

Készítés

Az I. alatti alkotórészek oldatát a II-kal elegyítjük, és ezt a III. alatti alkotórészek oldatához kevergetés közben hozzáöntjük. Az oldathoz még annyi IV-et adunk, hogy annak pH-ja 8,0-9,0 legyen. Végül a folyadékot az V-kel kiegészítjük. Az 5%-os nátrium-hidroxid-oldat ex tempore készíthető: Natrii hydroxidum 5,0 g, Aqua purificata ad 100,0 g.

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Fertőtlenítő szer. Csak felnőtteknek.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antisepticum.

ATC besorolás: fenol és származékai – hexaklorofen D08AE01.

Fontos tudnivalók

Csak intézeti gyógyszerárban készíthető, intézeti felhasználásra. *Szokásos adagolás: a kezelendő bőrfelületet megnedvesítés után 5 ml készítménnyel be kell kenni és vízzel dús habot képezve 3-5 percig ezzel mossuk. Ezt követően a bőrfelületet bő vízzel lemossuk. A kezelés több napon át, de legfeljebb egy hétig ismételt.*

Hatóanyagok

Hexachlorophenum: *antisepticum, bactericid hatású a Gram-pozitív coccusokkal szemben, kevésbé hat a Gram-negatív kórokozókra. A bőrben akkumulálódik, így már néhány napos ismételt alkalmazás után kimutatható az érzékeny mikroorganizmusok számának jelentős csökkenése.*

Javallat

Bőrfertőzések kezelésére.

Ellenjavallat

18 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka. Halogénezett fenol származékok iránti keresztérzékenység esetén, égett, hámfosztott bőrfelületen, nedvedző felületen, nyálkahártyán és a testfelület 10%-át meghaladó bőrfelületen történő alkalmazása ellenjavallt.

Figyelmeztetés

A percutan felszívódás – mely újszülöttekben különösen jelentős lehet, de bármely más korosztályban is előfordulhat - szisztémás toxikus hatásokat okozhat. Idegrendszeri tünetek esetén kezelést azonnal be kell szüntetni. A készítmény szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Porlasztásos alkalmazása - a belégzés veszélye miatt - kerülendő. A készítmény 5% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben mellékhatásokat észlel, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatás

Túlérzékenység, idegrendszeri károsodás (bőrrel felszívódva), asthma, bőrirritáció.

Betegtájékoztató cikkely

167/2022/02



Solutio hexachloropheni 0,5% (Sol. hexachloroph. 0,5%)

Javallat

Bőrfertőzések kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

5 mg Hexaklorofén: *fertőtlenítő, baktérium ellenes hatású. A bőrben felhalmozódik, így már néhány napos ismételt alkalmazás után kimutatható az érzékeny kórokozók számának jelentős csökkenése.*

Egyéb összetevők: 96%-os etanol, nátrium-lauril-szulfát, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak intézeti gyógyszerárban készíthető, intézeti felhasználásra. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: külsőleg. Fertőtlenítő oldat. Csak felnőtteknek. Szokásos alkalmazása: a kezelendő bőrfelületet megnedvesítés után 5 ml készítménnyel be kell kenni és vízzel dús habot képezve 3-5 percig ezzel mossuk. Ezt követően a bőrfelületet bő vízzel lemossuk. A kezelés több napon át, de legfeljebb egy hétig ismételhető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

18 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka. Halogénezett fenol származékok iránti keresztérzékenység esetén, égett, hámfosztott bőrfelületen, nedvedző felületen, nyálkahártyán és a testfelület 10%-át meghaladó bőrfelületen történő alkalmazása ellenjavallt.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A bőrön keresztül történő felszívódás – mely újszülöttekben különösen jelentős lehet, de bármely más korosztályban is előfordulhat – általános toxikus hatásokat okozhat. Idegrendszeri tünetek esetén a kezelést azonnal be kell szüntetni. A készítmény szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Porlasztásos alkalmazása - a belégzés veszélye miatt - kerülendő. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben mellékhatásokat észlel, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenység, idegrendszeri károsodás (bőrrel felszívódva), asthma, bőrirritáció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

205/2022/02

Suppositorium analgeticum (Supp. analg.)

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BB52.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalom és/vagy láz csillapítása, amennyiben más terápias beavatkozás ellenjavallt.

Rp.

Coffeini natrii benzoici

centigrammata decem (g 0,10)

Metamizoli natrici monohydrici

gramma semis (g 0,50)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. Fájdalom és/vagy láz esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Coffeinum natrium benzoicum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki.*

Ellenjavallat

Koffein- és pirazon-származékok iránti túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm³), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dóziszfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;

- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteget tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a beteget, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Metamizol

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalícilsav thrombocyt-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalícilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

- A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását.
- A koffein dóziszfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmoságot és szellemi lassúságot.
- A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2-inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacín, az enoxacín, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják).
- A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását.
- Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos.
- A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét.
- A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását.
- A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinkrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitisz, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Gyógyszerészi cikkely

205/2022/02

Suppositorium analgeticum

(Supp. analg.)

Coffeinum natrium benzoicum	0,60 g
Metamizolum natricum monohydricum	3,0 g
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	qu.s.

6 db végbélkúp

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Fájdalom és/vagy láz esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. Hűtőszekrényben tartandó!

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BB52.

Hatóanyagok

Coffeinum natrium benzoicum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Ellenjavallat

Koffein- és pirazon-származékok iránti túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelóműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhethet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy

halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Metamizol

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalícilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalícilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismertén kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott

esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

- A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását.
- A koffein dóziszfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmoságot és szellemi lassúságot.
- A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2-inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják).
- A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását.
- Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos.
- A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét.
- A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását.
- A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinkronizációs reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasztikus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölhetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, középekön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Betegájékoztató cikkely

205/2022/02

Suppositorium analgeticum (Supp. analg.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítására alkalmazható kúp, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,10 g Koffein-nátrium-benzoát: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,50 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Fájdalom és/vagy láz esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Koffein- és pirazon-származékok iránti túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm³) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Heveny gyomor- és nyombélfekély. Fájdalomcsillapítókkal és reumaellenes szerekekkel szembeni túlérzékenység. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Terhesség harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot**, illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképtérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra, egyéb terápia hiányában alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Különösen fontos a kezelőorvos tájékoztatása, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
- klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
- acetilszalícilsav: az acetilszalícilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalícilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e ezt a gyógyszert, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.
- bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),
- véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),
- kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
- lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),
- a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
- szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
- benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
- cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók, ciprofloxacín (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer),
- nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- metadon [tiltott kábítószer (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
- szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció

alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei: az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múltó, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizelettel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

206/2022/02



Suppositorium analgeticum forte
(Supp. analg. fort.)

Analgeticum.

ATC besorolás: opioidok – kodein, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02AA59.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Rp.

Codeini phosphatis sesquihydrici

centigrammata tria (g 0,03)

Coffeini natrii benzoici

centigrammata decem (g 0,10)

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata nonaginta (g 0,90)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Csak felnőtteknek! Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

Hatóanyagok

Codeini phosphas sesquihydricus: *centrális támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító.*

Coffeinum natrium benzoicum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Ellenjavallat

Obstruktív légzészavar, a légzőközpont kóros, deprimált állapota, krónikus obstipáció. Koffein-, pirazon- és kodein-származékokkal, továbbá más analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, aktív pepticus ulcus, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. A készítmény nem javasolt CYP 4502D6 gyors metabolizációval rendelkező betegek számára, mert májuk enzimrendszere a kodeint gyorsan morfinná alakítja át. Terhesség. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, újra orvosához kell fordulnia.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dóziszfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteget tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a beteget, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyógyszer okozta májkárosodás

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Kodein-tartalma miatt a készítmény a kockázatok és előnyök mérlegelése után alkalmazható

– opioid-dependenciában,

- csökkent éberségi szintű tudatállapotban,
- koponyaúri nyomásfokozódással járó állapotokban,
- a légzőközpont és a légzésfunkció zavaraiiban,
- MAO-gátlókkal folytatott kezelés alatt,
- krónikus obstructív légúti betegségekben.

A gyógyszerben jelenlévő kodein hatóanyag a függőség elsődleges oka lehet. A kodein-tartalmú készítmények tartós, nagy dózisban történő alkalmazása toleranciához és pszichés, illetve fizikai dependencia kialakulásához vezethet. Más opioidokkal létrejövő kereszttolerancia kialakulhat. A már opioid-dependenciában szenvedő betegeknek – még azoknál is, akik a remissziós fázisban vannak – valószínűleg gyors relapsus következik be. A heroinfüggők a kodeint heroin-helyettesítő szernek tekintik. Alkohol- és szedatívum-addikcióban szenvedők ugyancsak hajlamosak arra, hogy kodeinfüggővé váljanak.

CYP2D6 metabolizmus

A kodein a CYP2D6 májenzim révén alakul át aktív metabolitjává, morfinná. Amennyiben egy betegnél részben vagy teljesen hiányzik ez az enzim, megfelelő fájdalomcsillapítás nem érhető el. Becslések szerint a kaukázusi népesség legalább 7%-ának lehet ilyen enzimhiánya. Extenzív vagy ultragyors metabolizáló betegeknek azonban szokásos adagolás során is fokozott az opioid toxicitás kialakulásának kockázata. Ezek a betegek gyorsan alakítják át a kodeint morfinná, a vártnál magasabb szérumszinteket eredményezve. Emiatt a kezelés kezdetekor monitorozni kell a beteg egyedi reakcióit, hogy időben fel lehessen fedezni bármilyen relatív túladagolást. Ez fokozottan vonatkozik az idősebb, károsodott veseműködésű vagy légzésfunkció-zavarban szenvedő betegekre (pulmonalis oedema kockázata).

Az opioid-toxicitás általános tünetei közé tartozik a zavartság, aluszékonyság, lassú vagy felületlen légzés, szűk pupillák, hányinger, hányás, székrekedés és étvágytalanság. Súlyos esetekben előfordulhat életet veszélyeztető, és ritkán fatális keringési és légzési elégtelenség.

A járművezető képességet és a balesetveszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért alkalmazása során egyénileg kell meghatározni az adagolást és azt a gyógyszer mennyiségét, amely mellett ilyen munka végezhető. Az anyatejbe átjutó kodein-foszfát a szoptatott csecsemőben mérgezési tüneteket okozhat (légzésdepresszió, elhúzódozó elimináció, addikció, elvonási tünetek). A barbiturátok, benzodiazepinek fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Hosszantartó adagolás megszakítása után elvonási tünetek (izgatottság, álmatlanság) léphetnek fel.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény alkalmazása során alkoholtartalmú ital fogyasztása tilos.

Kölcsönhatás

Kodein

A kodein dózisfüggő módon fokozza a központi idegrendszeri depressziót okozó gyógyszerek, azaz például az anesztetikumok, benzodiazepinek, fenotiazinok, barbiturátok, centrális relaxánsok és az alkohol hatását. Befolyásolhatja a triciklusos antidepresszánsok és a MAO-gátlók hatását. A CYP2D6 inhibitorok, azaz például a kinidin, fluoxetin és néhány neuroleptikum csökkenti a kodein analgetikus hatását.

A kodein indukálta légzésdepresszió fokozódhat azoknál a betegeknek, akik triciklusos antidepresszánsokat (imipramin, amitriptilin), barbiturátokat, benzodiazepineket kapnak. A MAO-gátlók, pl. tranilcipromin kombinált alkalmazása erősítheti a készítmény központi idegrendszerre gyakorolt hatását, és előre nem látható súlyosságú mellékhatásokat okozhat. A készítmény ezért nem adható bármilyen MAO-gátló gyógyszerrel történt kezelés befejezését követő 2 héten belül. A készítmény fokozza az analgetikumok hatását. A készítmény hatásosságát csökkenthetik az egyidőben

alkalmazott opioid-agonisták és az olyan antagonisták, mint pl. a buprenorfin, illetve pentazocin. A cimetidin és a májmetabolizmust befolyásoló egyéb gyógyszerek fokozhatják a készítmény hatását. Emelkedett plazmaszintet eredményező morfinlebomlás-gátlást figyeltek meg a morfin-kezelésben részesülő betegeknél. Ez a hatás a kodein esetében sem zárható ki.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinkhrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölhetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitis, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Kodein

Émelygés, hányinger, székrekedés, szédülés, álmoság, hypersensitivitási reakció, urticaria, exanthema, légzésdepresszió.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Gyógyszerészi cikkely

206/2022/02



Suppositorium analgeticum forte

(Supp. analg. fort.)

Codeini phosphas sesquihydricus	0,18 g
Coffeinum natrium benzoicum	0,6 g
Metamizolum natricum monohydricum	5,4 g
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	qu.s.

6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 3 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Csak felnőtteknek. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Analgeticum.

ATC besorolás: opioidok – kodein, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02AA59.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

Hatóanyagok

Codeini phosphas sesquihydricus: *centrális támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító.*

Coffeinum natrium benzoicum: *psychostimulans.*

Metamizolum natrium monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Ellenjavallat

Obstruktív légzészavar, a légzőközpont kóros, deprimált állapota, krónikus obstipáció. Koffein-, pirazon- és kodein-származékokkal, továbbá más analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, aktív pepticus ulcus, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegek. A készítmény nem javasolt CYP 4502D6 gyors metabolizációval rendelkező betegek számára, mert májuk enzimszere a kodeint gyorsan morfinná alakítja át. Terhesség. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, újra orvosához kell fordulnia.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dóziszfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállításáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteget tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a beteget, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyógyszer okozta májkárosodás

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Kodein-tartalma miatt a készítmény a kockázatok és előnyök mérlegelése után alkalmazható:

- opioid-dependenciában,
- csökkent éberségi szintű tudatállapotban,
- koponyaúri nyomásfokozódással járó állapotokban,
- a légzőközpont és a légzésfunkció zavaraiiban,
- MAO-gátlókkal folytatott kezelés alatt,

– krónikus obstructív légúti betegségekben.

A gyógyszerben jelenlévő kodein hatóanyag a függőség elsődleges oka lehet. A kodein-tartalmú készítmények tartós, nagy dózisban történő alkalmazása toleranciához és pszichés, illetve fizikai dependencia kialakulásához vezethet. Más opioidokkal létrejövő keresztolerancia kialakulhat. A már opioid-dependenciában szenvedő betegeknek – még azoknál is, akik a remissziós fázisban vannak – valószínűleg gyors relapsus következik be. A heroinfüggők a kodeint heroin-helyettesítő szernek tekintik. Alkohol- és szedatívum-addikcióban szenvedők ugyancsak hajlamosak arra, hogy kodeinfüggővé váljanak.

CYP2D6 metabolizmus

A kodein a CYP2D6 májenzim révén alakul át aktív metabolitjává, morfinná. Amennyiben egy betegnél részben vagy teljesen hiányzik ez az enzim, megfelelő fájdalomcsillapítás nem érhető el. Becslések szerint a kaukázusi népesség legalább 7%-ának lehet ilyen enzimhiánya. Extenzív vagy ultragyors metabolizáló betegeknek azonban szokásos adagolás során is fokozott az opioid toxicitás kialakulásának kockázata. Ezek a betegek gyorsan alakítják át a kodeint morfinná, a vártnál magasabb szérumszinteket eredményezve. Emiatt a kezelés kezdetekor monitorozni kell a beteg egyedi reakcióit, hogy időben fel lehessen fedezni bármilyen relatív túladagolást. Ez fokozottan vonatkozik az idős, károsodott veseműködésű vagy légzésfunkció-zavarban szenvedő betegekre (pulmonalis oedema kockázata).

Az opioid-toxicitás általános tünetei közé tartozik a zavartság, aluszékonyság, lassú vagy felületes légzés, szűk pupillák, hányinger, hányás, székrekedés és étvágytalanság. Súlyos esetekben előfordulhat életet veszélyeztető, és ritkán fatális keringési és légzési elégtelenség.

A járművezető képességet és a balesetveszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért alkalmazása során egyénileg kell meghatározni az adagolást és azt a gyógyszer mennyiségét, amely mellett ilyen munka végezhető. Az anyatejbe átjutó kodein-foszfát a szoptatott csecsemőben mérgezési tüneteket okozhat (légzésdepresszió, elhúzódó elimináció, addikció, elvonási tünetek). A barbiturátok, benzodiazepinek fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Hosszantartó adagolás megszakítása után elvonási tünetek (izgatottság, álmatlanság) léphetnek fel.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény alkalmazása során alkoholtartalmú ital fogyasztása tilos.

Kölcsönhatás

Kodein

A kodein dózisfüggő módon fokozza a központi idegrendszeri depressziót okozó gyógyszerek, azaz például az anesztetikumok, benzodiazepinek, fenotiazinok, barbiturátok, centrális relaxánsok és az alkohol hatását. Befolyásolhatja a triciklusos antidepresszánsok és a MAO-gátlók hatását. A CYP2D6 inhibitorok, azaz például a kinidin, fluoxetin és néhány neuroleptikum csökkentik a kodein analgetikus hatását.

A kodein indukálta légzésdepresszió fokozódhat azoknál a betegeknek, akik triciklusos antidepresszánsokat (imipramin, amitriptilin), barbiturátokat, benzodiazepineket kapnak. A MAO-gátlók, pl. tranilcipromin kombinált alkalmazása erősítheti a készítmény központi idegrendszerre gyakorolt hatását, és előre nem látható súlyosságú mellékhatásokat okozhat. A készítmény ezért nem adható bármilyen MAO-gátló gyógyszerrel történt kezelés befejezését követő 2 héten belül. A készítmény fokozza az analgetikumok hatását. A készítmény hatásosságát csökkenthetik az egyidőben alkalmazott opioid-agonisták és az olyan antagonisták, mint pl. a buprenorfin, illetve pentazocin. A cimetidin és a májmetabolizmust befolyásoló egyéb gyógyszerek fokozhatják a készítmény hatását. Emelkedett plazmaszintet eredményező morfinlebomlás-gátlást figyeltek meg a morfin-kezelésben részesülő betegeknek. Ez a hatás a kodein esetében sem zárható ki.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álomszédítást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinkronizációs reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplaszticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszínézödés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívritmuszavar, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával

(beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közéjükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitis, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Kodein

Émelygés, hányinger, székrekedés, szédülés, álmoság, hypersensitivitási reakció, urticaria, exanthema, légzésdepresszió.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Betegtájékoztató cikkely

206/2022/02



Suppositorium analgeticum forte (Supp. analg. fort.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalom csillapítására alkalmazható kúp, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,03 g Kodein-foszfát-szeszkvihidrát: központi idegrendszeri támadásközpontú fájdalom- és köhögéscsillapító.

0,10 g Koffein-nátrium-benzoát: központi idegrendszeri izgató hatása van.

0,90 g Metamizol-nátrium: erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe kell helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 óras időközönként. Csak felnőttek alkalmazhatják. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, ismételt orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Légutak szűkületével járó légzéscsökkentés, a légzőközpont kóros, csökkent működésével járó állapota, krónikus székrekedés. Koffein-, pirazon- és kodein-származékokkal, továbbá más fájdalomcsillapítókkal és rheumaellenes szerekkel szembeni túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm³) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Gyomorfekély. 18 év alatti életkor. Szoptatás időszaka. Terhesség.

Ne alkalmazza a készítményt, ha tudomása van arról, hogy az Ön szervezete nagyon gyorsan alakítja át a kodeint morfinná.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképtérzésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás*

pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Kodein tartalma miatt a készítmény a kockázatok és előnyök mérlegelése után alkalmazható:

- ha opioid (pl. erős fájdalomcsillapító)-függőségben szenved,
- ha csökkent az éberségi szintje,
- koponyaúri nyomásfokozódással járó állapotokban,
- ha a légzőközpont és a légzésfunkció zavaraiiban szenved,
- ha monoamino-oxidáz (MAO)-gátlókat is szed (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- ha krónikus hörgőgyulladás vagy asztma miatt légzési problémái vannak.

A gyógyszer hatóanyag-kombinációjában jelenlévő kodein miatt a készítmény tartós, nagy adagban történő alkalmazása hozzászokás miatti hatástalansághoz és pszichés, illetve fizikai függőség kialakulásához vezethet. Más opioidokkal (erős hatású fájdalomcsillapítók) szemben hasonló hozzászokás alakulhat ki. A már opioidfüggőségben szenvedő betegeknél – még azoknál is, akiknél a betegség tünetei csökkentek – valószínűleg gyors visszaesés következik be. A heroinfüggők a kodeint heroinhelyettesítő szernek tekintik. Alkohol- és nyugtatófüggőségben szenvedők ugyancsak hajlamosak arra, hogy kodeinfüggővé váljanak. Nyugtatók (pl. barbiturátok, benzodiazepinek) fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiatalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Hosszantartó adagolás megszakítása után elvonási tünetek léphetnek fel (izgatottság, álmatlanság). A járművezető képességet és a balesetveszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért alkalmazása során egyénileg kell meghatározni az adagolását és azt a gyógyszer mennyiségét, amely mellett ilyen munka végezhető. Az anyatejbe átjutó kodein a szoptatott csecsemőben mérgezési tüneteket okozhat (légzésdepresszió, elhúzódo kiürülés, hozzászokás, elvonási tünetek).

A készítmény alkalmazásának idején szeszesital fogyasztása tilos!

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Különösen fontos a kezelőorvos tájékoztatása, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
- klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
- acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e a készítményt, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.
- bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),
- véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),
- kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
- lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),
- a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
- szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladásgátlók, fájdalomcsillapítók (pl. paracetamol),
- cimetidin (gyomorsavtermelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók), ciprofloxacín (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer)
- nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- metadon [tiltott kábítószer (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
- szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer),
- depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (triciklusos antidepresszánsok pl. imipramin, amitriptilin),
- barbiturátok (nyugtató, altató gyógyszerek),
- benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
- monoamino-oxidáz (MAO)-gátlók (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Metamizol

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkek számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább

ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei*: az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múltó, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú véresejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizelettel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Kodein

Émelygés, hányinger, székrekedés, szédülés, álmoság, túlérzékenységi reakció, csalánkiütés, bőrkiütés, légzőközpont hosszantartó, csökkent működése (légzésdepresszió.).

Koffein

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

207/2022/02



Suppositorium antimigranicum
(Supp. antimigrain.)

Antimigranicum.

ATC besorolás: migrain-ellenes szerek – ergot alkaloidok N02CA.

Javallat

Fejfájás, enyhe és közepes erősségű acut migrénes roham.

Rp.

Ergotamini tartratis

miligramma unum (g 0,001)

Coffeini

centigrammata decem (g 0,10)

Paracetamoli

centigrammata quadraginta (g 0,40)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]
Hűtőszekrényben tartandó! Csak felnőtteknek!

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* Migrén esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 4 óráidőközönként. A készítmény legfeljebb 2 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Ergotamini tartras: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejt ki.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Perifériás érbetegségek. Angina pectoris, hypertensio súlyos esetei, coronaria elégtelenség, tachycardia. Hyperthyreosis. Phobia. Sepsis. Glaucoma. Stroke. Ischémiás szívbetegségek. Jelentős máj- és veseműködési zavar, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény ergotamin tartalma miatt szerotonin agonistákkal csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin dependencia miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – ún. akkomodációs zavar, álmoság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel. Paracetamol tartalma miatt alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebeteg esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamol tartalma miatt más paracetamol tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétel

zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Paracetamol tartalma miatt

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztadiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztadiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmodás, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, akkomodációs zavarok, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, obstipáció, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, lokális ödéma, szomjúságérzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, shock, ehhez kapcsolódóan verejtékezés szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, agranulocytosis (igen ritkán) előfordulhat. A kezelést azonnal fel kell függeszteni a vasoconstrictio szimptomáinak megjelenésekor. Érzékeny betegeknél, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás vascularis betegségben szenvedők az akut vagy krónikus mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés.

A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy cyanosissal, izomfájdalmakkal. Végül gangrena fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán myocardialis infarktus is jelentkezhet.

Kezelés túladagolás esetén

A túladagolás mindkét formájában fontos a keringés fenntartása azért, hogy megelőzzük a gangrena kialakulását, intravénás infúzióban nitroprusszid-nátriumot, heparint és dextran 40-et kell adni, minimalizálva a thrombosis veszélyét. Az ischaemiás fájdalmakra fájdalomcsillapító adása javasolt.

Koffein okozta mellékhatások

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Paracetamol okozta mellékhatások

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Gyógyszerészi cikkely

207/2022/02



Suppositorium antimigrainicum (Supp. antimigrain.)

Ergotamini tartras*	0,01 g
Coffeinum	1,0 g
Paracetamolum	4,0 g
Adeps solidus 50	qu.s

10 db végbélkúpra

*0,10 g 10%-os mannitos porhígításból mérve.

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 3 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő utasítás.] Hűtőszekrényben tartandó. Csak felnőtteknek.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Antimigrainicum.

ATC besorolás: migrain-ellenes szerek – ergot alkaloidok N02CA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* Migrén esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 4 órás időközönként. A készítmény legfeljebb 2 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Ergotamini tartras: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejt ki.*

Javallat

Fejfájás, enyhe és közepes erősségű acut migrénes roham.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Perifériás érbetegségek. Angina pectoris, hypertensio súlyos esetei, coronaria elégtelenség, tachycardia. Hyperthyreosis. Phobia. Sepsis. Glaucoma. Stroke. Ischémiás szívbetegségek. Jelentős máj- és veseműködési zavar, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény ergotamin tartalma miatt szerotonin agonistákkal csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin dependencia miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – ún. akkomodációs zavar, álmoság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel. Paracetamol tartalma miatt alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamol tartalma miatt más paracetamol tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Paracetamol tartalma miatt

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyres hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol

felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propanterin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmodást és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacín, az enoxacin, a verapamil, a diszulfiram és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmodás, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, akkomodációs zavarok, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, obstipáció, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, lokális ödéma, szomjúságérzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, shock, ehhez kapcsolódóan verejtékezés szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, agranulocytosis (igen ritkán) előfordulhat. A kezelést azonnal fel kell függeszteni a vasoconstrictio szimptomáinak megjelenésekor. Érzékeny betegeknél, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás vascularis betegségben szenvedők az akut vagy krónikus mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy cyanosissal, izomfájdalmakkal. Végül gangrena fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán myocardialis infarktus is jelentkezhet.

Kezelés túladagolás esetén

A túladagolás mindkét formájában fontos a keringés fenntartása azért, hogy megelőzzük a gangrena kialakulását, intravénás infúzióban nitroprusszid-nátriumot, heparint és dextran 40-et kell adni, minimalizálva a thrombosis veszélyét. Az ischaemiás fájdalmakra fájdalomcsillapító adása javasolt.

Koffein okozta mellékhatások

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Paracetamol okozta mellékhatások

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Betegtájékoztató cikkely

207/2022/02



Suppositorium antimigrainicum
(Supp. antimigrain.)

Javallat

Fejfájás, enyhe és közepes erősségű heveny migrénes roham.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

1,0 mg Ergotamin-tartarát: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

0,10 g Koffein: *a központi idegrendszer működését serkenti.*

0,40 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendel szokásos adagja: migrén esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 4 órás időközönként. A készítmény legfeljebb 2 napig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Súlyos vese- és májműködési zavarok. Terhesség, szoptatás. Alacsony fehérvérsejtszám, vérképzőszervi károsodások, vérszegénység. Perifériás érbetegségek, szívtáji szorító fájdalom, magas vérnyomás súlyos esetei, koszorúér elégtelenség, szapora szív működés. Pajzsmirigy túlműködés. Kóros félelem. Vérmérgezés. Zöldhályog. Sztroke. Vérellátási zavar következtében kialakult szívbetegség. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin lebontás örökletes zavara. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény ergotamin tartalma miatt a szerotonin hatást kiváltó gyógyszerekkel csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin függőség miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – így a szem alkalmazkodási zavara, álmoság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel. Paracetamol tartalma miatt alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegség esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamol tartalma miatt más paracetamol tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Ergotamin

Együttadása kerülendő az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin tartalmú készítmény az elhúzódo vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagcsere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisa is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a protrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacín, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfiram (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, a szem alkalmazkodási zavara, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, szorulás, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, helyileg szöveti vizenyő, szomjúságérzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrküütek, gyors és gyenge pulzus, vérnyomáscsökkenés, sokk, ehhez kapcsolódóan verejtékezés, szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, a fehérvérsejtszám drasztikus csökkenése (igen ritkán). A kezelést azonnal fel kell függeszteni az érszűkítés okozta tünetek megjelenésekor. Érzékeny betegek, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás érbetegségben szenvedők a heveny vagy idült mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túlادagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, vérnyomás csökkenés, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy a bőr kékes elszíneződésével, izomfájdalmakkal. Végül üszkösödés fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán szívinfarktus is jelentkezhet.

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Paracetamol okozta mellékhatások

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: fehérvérsejt mérsékelt vagy drasztikus csökkenése, a vérlemezkeszám csökkenése. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

211/2022/02

Suppositorium metamizoli 100 mg (Supp. metamizol. 100 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Rp.

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata decem (g 0,10)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D.S.: Végbélkúp. A beteg életkorának és testtömegének megfelelő adagolás. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

A 100 mg-os végbélkúp elsősorban 3 hónapos kortól 2 éves korig és csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott, ha a csecsemő vagy kisgyermek testtömege 8-12 kg között van. *Szokásos adagolás:* szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. 5 kg-os csecsemőnek ½ kúp javasolt naponta legfeljebb 4-szer. 6 kg-os és 7 kg-os csecsemőnek az orvos egyedi mérlegelése alapján egyszeri adagként ½ vagy egy 100 mg-os kúp, 13 és 14 kg testtömeg esetén pedig 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp rendelhető. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki. Az anyatejbe kiválasztódik.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pirazonon-származékok iránti ismert túlérzékenység. 3 hónaposnál fiatalabb, ill. az 5 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők esetében a biztonságosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikum kezelést követően). Haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések vagy a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma-szindróma. Reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Hepatikus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegek.

Figyelmeztetés

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dóziszfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteg hozzátartozóját tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Legyengült és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevétel kerülendő.

Kölcsönhatás

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismertén kölcsönhatásba léphetnek kaptoprillal, triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása efavirenzzel, valproáttal, ciklosporinnal vagy takrolimusszal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.
- Fenobarbitál jelenlétében a pirazon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinchriás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Gyógyszerészi cikkely

211/2022/02

Suppositorium metamizoli 100 mg (Supp. metamizol. 100 mg)

Metamizolum natriicum monohydricum	0,60 g
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	qu.s.
	6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. A beteg életkorának és testtömegének megfelelő adagolás. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszerértárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Fontos tudnivalók

A 100 mg-os végbélkúp elsősorban 3 hónapos kortól 2 éves korig és csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott, ha a csecsemő vagy kisgyermek testtömege 8-12 kg között van. *Szokásos adagolás:* szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. 5 kg-os csecsemőnek ½ kúp javasolt naponta legfeljebb 4-szer. 6 kg-os és 7 kg-os csecsemőnek az orvos egyedi mérlegelése alapján egyszeri adagként ½ vagy egy 100 mg-os kúp, 13 és 14 kg testtömeg esetén pedig 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp rendelhető. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Metamizolum natriicum monohydricum: erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki. Az anyatejbe kiválasztódik.

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pirazon-származékok iránti ismert túlérzékenység. 3 hónaposnál fiatalabb, ill. az 5 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők esetében a biztonságosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Granulocytopenia (<1500/mm³), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően). Haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések vagy a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma-szindróma. Reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Hepatikus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek.

Figyelmeztetés

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhethet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;

- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteg hozzátartozóját tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Legyengült és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek kaptoprillal, triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása efavirenzzel, valproáttal, ciklosporinnal vagy takrolimusszal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.
- Fenobarbitál jelenlétében a pirazon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közéjük gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Betegtájékoztató cikkely

211/2022/02

Suppositorium metamizoli 100 mg (Supp. metamizol. 100 mg)

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,1 g Metamizol-nátrium: erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekgyógyszer. A 100 mg-os végbélkúp elsősorban 3 hónapos kortól 2 éves korig és csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott, abban az esetben, ha a csecsemő vagy kisgyermek testtömege 8-12 kg között van. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. 5 kg-os csecsemőnek fél kúp javasolt naponta legfeljebb négyszer. 6-7 kg-os csecsemőnek az orvos egyedi mérlegelése alapján egyszeri adagként fél vagy egy 100 mg-os kúp, 13-14 kg testtömeg esetén pedig 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp rendelhető. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A 3 hónaposnál fiatalabb, illetve az 5 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők esetében a biztonságosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A gyomorvádék nyelőcsőbe történő visszaáramlása (reflux). Csökkent fehérvérsejtszám. Fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően), vagy örökletes vérékenység, vérékenységet okozó betegségek, ill. a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében előálló zavara. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknek, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknek,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocytosis), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása kizárólag orvosi javaslatra és az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli a gyermekben. Ilyen esetben a gyermek a későbbiekben sem kaphat metamizol-tartalmú gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladás jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon a kezelőorvoshoz, ha májbetegség tünetei jelentkeznek a gyermekben, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). A kezelőorvos ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt a gyermeknél, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már nála májbetegség.

Legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat. Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

- ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
- klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
- kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
- a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
- szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
- cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), ciprofloxacín (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),

- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák)
- fenobarbitál (epilepszia kezelésére alkalmazzák).

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a gyermek kezelését azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei: az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafíliás sokk, anafíliás/anafíliás szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafíliás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

212/2022/02

Suppositorium metamizoli 200 mg
(Supp. metamizol. 200 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Rp.

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata viginti (g 0,20)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D.S.: Végbélkúp. A beteg életkorának és testtömegének megfelelő adagolás. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

Szokásos adagolása: szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 óras időközönként alkalmazható. A 200 mg-os végbélkúp elsősorban 2 éven felüli gyermekeknek ajánlott, ha testtömegük 15-25 kg között van. 13 és 14 kg testtömeg esetén egyedi mérlegelés alapján adható 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pirazon-származékok iránti ismert túlérzékenység. 13 kg alatti testtömegű gyermekeknek nem adható. Granulocytopenia (<1500/mm³), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően). Haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések vagy a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma-szindróma. Reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenázhiány. Hepatikus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek.

Figyelmeztetés

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállításáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteg hozzátartozóját tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Legyengült és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismertén kölcsönhatásba léphetnek kaptoprillal, triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása efavirenzzel, valproáttal, ciklosporinnal vagy takrolimusszal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.
- Fenobarbitál jelenlétében a pirazonon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinkhrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszínézödés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölhetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Suppositorium metamizoli 200 mg
(Supp. metamizol. 200 mg)

Metamizolum natricum monohydricum	1,2 g
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	qu.s.
	6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. A beteg életkorának és testtömegének megfelelő adagolás. Hűtőszekrényben tartandó!
Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Fontos tudnivalók

Szokásos adagolása: szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 óras időközönként alkalmazható. A 200 mg-os végbélkúp elsősorban 2 éven felüli gyermekeknek ajánlott, ha testtömegük 15-25 kg között van. 13 és 14 kg testtömeg esetén egyedi mérlegelés alapján adható 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki. Az anyatejbe kiválasztódik.

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pirazon-származékok iránti ismert túlérzékenység. 13 kg alatti testtömegű gyermekeknek nem adható. Granulocytopenia (<1500/mm³), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően). Haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések vagy a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma-szindróma. Reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenázhiány. Hepatikus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegek.

Figyelmeztetés

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhethet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállításáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteg hozzátartozóját tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Legyengült és

csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismertén kölcsönhatásba léphetnek kaptoprillal, triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása efavirenzzel, valproáttal, ciklosporinnal vagy takrolimusszal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.
- Fenobarbitál jelenlétében a pirazon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinkhrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomáscsökkenés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívritmuszavar, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrythmiával, vérnyomáscsökkenéssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közéjükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a

szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Betegtájékoztató cikkely

212/2022/02

Suppositorium metamizoli 200 mg (Supp. metamizol. 200 mg)

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,2 g Metamizol-nátrium: erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekgyógyszer. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 óras időközönként alkalmazható. A 200 mg-os végbélkúp elsősorban 2 éven felüli gyermekeknek ajánlott, ha testtömegük 15-25 kg között van. 13 és 14 kg testtömeg esetén egyedi mérlegelés alapján adható 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A gyomorvádék nyelőcsőbe történő visszaáramlása (reflux). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám. Fájdalomcsillapítókkal és reumaelleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy öröklődő vérzékenység, vérzékenységet okozó betegségek, ill. a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Gyomorfekély, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében előálló zavara. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. 13 kg alatti testtömegű gyermekeknek nem adható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocytosis), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképtérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása kizárólag orvosi javaslatra és az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli a gyermekben. Ilyen esetben a gyermek a későbbiekben sem kaphat metamizol-tartalmú gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon a kezelőorvoshoz, ha májbetegség tünetei jelentkeznek a gyermekben, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). A kezelőorvos ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt a gyermeknél, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már nála májbetegség.

Legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat. Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

- ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
- klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
- kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
- a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
- szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
- cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), ciprofloxacín (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
- fenobarbitál (epilepszia kezelésére alkalmazzák).

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a gyermek kezelését azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei: az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafíliás sokk, anafíliás/anafíliaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszineződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizelettel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

213/2022/02

Suppositorium metamizoli 500 mg (Supp. metamizol. 500 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Rp.

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata quinquaginta (g 0,50)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D.S.: Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 6 órás időközönként. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki. Az anyatejbe kiválasztódik.

Ellenjavallat

Pirazonon származékok iránti ismert túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm³), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma

szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vértképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség,

folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápia alternatíva hiányában adható.

Kölcsönhatás

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyt-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idioszinkrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitis, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Gyógyszerészi cikkely

213/2022/02

Suppositorium metamizoli 500 mg (Supp. metamizol. 500 mg)

Metamizolum natricum monohydricum 3,0 g

Adeps solidus compositus FoNo VIII. qu.s.

6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivóanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 6 óras időközönként. Hűtőszekrényben tartandó!

Eltartás gyógyszerertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejtí ki. Az anyatejbe kiválasztódik.

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Ellenjavallat

Pirazonon származékok iránti ismert túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz

szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknel, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Kölcsönhatás

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közéjükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Betegájékoztató cikkely

213/2022/02

Suppositorium metamizoli 500 mg (Supp. metamizol. 500 mg)

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,5 g Metamizol-nátrium: erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. *Szokásos adagja:* szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 6 órás időközönként. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben nem alkalmazható a készítmény.

Pirazonon-származékok iránti túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm³) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Heveny gyomor- és nyombélfekély, nyelőcső reflux. Fájdalomcsillapítókkal és reumaellenes szerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. A hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében előálló zavara. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Terhesség harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképtérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladás jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra, egyéb terápia hiányában alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

- ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
- klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
- acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e a Suppositorium analgeticum FoNo VII. Naturland-ot, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.
- bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),
- véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),
- kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
- lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),
- a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
- szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),

- benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
- cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók, ciprofloxacín (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer),
- nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- metadon [tiltott kábítószer (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
- szertralín (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önénél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei: az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, szájj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívűjtű szorítás, heves szűvdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is öljhetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vízenyűvel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgűgűrcssel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Fűként acetilsalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefűggű mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kűrtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követűen esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

223/2022/02



Suppositorium spasmolyticum
(Supp. spasmolyt.)

Spasmolyticum. Analgeticum.

ATC besorolás: gyomor és bélműködés funkcionális zavaraira ható szerek – papaverin A03AD01.

Javallat

Simaizom görcsrel járó állapotok.

Rp.

Belladonnae folii extracti sicci normati

centigrammata quinque (g 0,05)

Papaverini hydrochloridi

centigrammata decem (g 0,10)

Metamizoli natrici monohydrici

gramma semis (g 0,50)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]
Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 óras időközönként.* A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Belladonnae folii extractum siccum normatum: *anticholinerg hatású növényi kivonat.*

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca⁺⁺ csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkölikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazon-származékokkal szembeni ismert túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, anaemia. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. AV-block, myocardialis infactus acut szakasza, coronaria sclerosis. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú glaucoma.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, ismételten orvoshoz kell fordulni.

Extractum belladonnae siccum

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Prostata hyperplasia, csökkent gastrointestinalis motilitas, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállításáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz

szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újratekenni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Extractum belladonnae siccum

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepresszánsokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja

Papaverin

A levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismertén kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumban koncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Anticoncipiensek, fenobarbital, fenilbutazon jelenlétében a pirazonon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Extractum belladonnae siccum

Palpitatio, erős psychomotoros izgalom, akkomodációs zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Nausea, gyengeség, szédülés, álmoság, fejfájás, arrhythmia, izzadás, anorexia, bőr kipirulás, idiosyncrasiás hepatikus reakció.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölhetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiaival, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Gyógyszerészi cikkely

223/2022/02



Suppositorium spasmolyticum (Supp. spasmolyt.)

Belladonnae folii extractum siccum normatum	0,30 g
Papaverini hydrochloridum	0,60 g
Metamizolum natricum monohydricum	3,0 g
Adeps solidus 50	qu.s

6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség esetén annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Spasmolyticum. Analgeticum.

ATC besorolás: gyomor és bélműködés funkcionális zavaraira ható szerek – papaverin A03AD01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Belladonnae folii extractum siccum normatum: *anticholinerg hatású növényi kivonat.*

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca⁺⁺ csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkölikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Javallat

Simaiizom görcsrel járó állapotok.

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazon-származékokkal szembeni ismert túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, anaemia. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. AV-block, myocardialis infactus acut szakasza, coronaria sclerosis. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú glaucoma.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, ismételten orvoshoz kell fordulni.

Extractum belladonnae siccum

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Prostata hyperplasia, csökkent gastrointestinalis motilitas, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállításáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialeban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a beteget szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz

szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideig alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Extractum belladonnae siccum

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepresszánsokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocytá-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazonok osztályába tartozó vegyületek ismertén kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumban koncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Anticoncipiensek, fenobarbital, fenilbutazon jelenlétében a pirazonon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Extractum belladonnae siccum

Palpitatio, erős psychomotoros izgalom, akkomodációs zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Nausea, gyengeség, szédülés, álmoság, fejfájás, arrhythmia, izzadás, anorexia, bőr kipirulás, idiosyncrasiás hepatikus reakció.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosyncrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölhetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiaival, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitiszt, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Betegtájékoztató cikkely

223/2022/02



Suppositorium spasmolyticum (Supp. spasmolyt.)

Javallat

Simaizom görcsrel járó állapotok.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,05 g Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat: *anticholinerg (atropin szerű) hatású növényi kivonat*

0,1 g Papaverin-hidroklorid: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója görcsoldó hatású. A Ca⁺⁺ csatornák gátlásával közvetlenül a simaizom sejtekre hatva visszafordíthatóan csökkenti az izomtónust. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, így a gyomorkapú görcsét, az epekö kólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koszorúér átáramlást. Csökkenti a szívizom ingerlékenységét, továbbá a szív percekénti összehúzódásának számát.*

0,5 g Metamizol: *erős láz és fájdalomcsillapító vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendel szokatlan adagja: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazon-származékokkal, továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Alacsony fehérvérsejtszám (<1500/mm³), illetve az kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, vérszegénység. Aktív pepticus ulcus. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Szívizom ingervezetési zavar, szívizom infarktus heveny szakasza. Koszorúér meszesedés. A hemoglobin lebontás örökletes zavara. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú zöldhályog.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Jóindulatú prosztata megnagyobbodás, a gyomor-bélrendszer működési zavara, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot**, illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számát** (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképtérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A vérnyomáseséssel járó reakciók kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladás jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a

készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrvizketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepresszánsokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva, a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazon-származékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadást gátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazon származékok hatása gyengül.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Zavaró szívdobogás érzés, erős pszichés izgalom, látási zavarok, torokszárazság, bőrkíütés.

Papaverin

Hányinger, gyengeség, szédülés, álomosság, fejfájás, szívritmuszavar, izzadás, étvágytalanság, bőr kipirulás, allergiás jellegű májkárosító hatás.

Metamizol

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, szájj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

251/2022/02

Unguentum antirheumaticum

(Ung. antirheum.)

Antirheumaticum. Rubefaciens. Derivans.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Javallat

Rheumás fájdalom enyhítésére külsőleg alkalmazásra.

Rp.

Camphorae racemicae

Levomentholi

aa gramma semis (aa g 0,50)

Methylis salicylatis

grammata quinque (g 5,0)

Unguenti emulsificantis anionici FoNo VIII.

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Bedörzsölésre. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

A bedörzsölendő testrésze este és reggel 10-15 percig meleg vizes borogatást teszünk. A bőrt szárazra töröljük, és a vékony rétegben felkent kenőcsöt a bőrbe – célszerűen kanál hátával - enyhén bedörzsöljük. Ezután a testrészt melegen tartjuk. (Száras vatta, flanelkötés alkalmazható.)

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Methylis salicylas: *analgeticum, antiphlogisticum.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebekben nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kizárólag az érintett területen, szükséges mértékben alkalmazható. 10 napnál tovább, illetve nagy felületen nem alkalmazható. A metil-szalicilát ép bőrön keresztül is felszívódhat és nagy bőrfelületen alkalmazva szisztémás szalicilát hatást okozhat. A készítmény 3,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy amennyiben bőrirritáció, vagy kiütés jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhat, az alkalmazást abba kell hagyni. A készítményt szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe, vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Kölcsönhatás

Véralvadásgátlókkal együtt alkalmazva fennállhat a vérzés fokozott kockázata. Fokozott óvatosság ajánlott helyileg, illetve szájon át alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátlók, továbbá szulfonilkarbamid

típusú orális antidiabetikumok, szulfonamidok, metotrexát, digoxin, valproát, barbiturátok, lítium egyidejű alkalmazása esetén a hatóanyagok plazmakoncentrációinak esetleges emelkedése miatt. Fényterápia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Helyi reakciók az alkalmazás helyén (hólyagok, égő érzés, bőrpír, irritáció, fájdalom, paraesthesia, viszketés és kiütés). Ritkán egyéb túlérzékenységi reakciók, pl. angioödéma is előfordulhatnak.

Gyógyszerészi cikkely

251/2022/02

Unguentum antirheumaticum (Ung. antirheum.)

I. Camphora racemica	0,50 g
I. Levomentholum	0,50 g
I. Methylis salicylas	5,0 g
II. Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.	ad 50,0 g

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a meglágyított II. részleteivel kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bedörzsölésre. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antirheumaticum. Rubefaciens. Derivans.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Fontos tudnivalók

A bedörzsölendő testrésze este és reggel 10-15 percig meleg vizes borogatást teszünk. A bőrt szárazra töröljük, és a vékony rétegben felkent kenőcsöt a bőrbe – célszerűen kanál hátával - enyhén bedörzsöljük. Ezután a testrészt melegen tartjuk. (Száras vatta, flanelkötés alkalmazható.)

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Methylis salicylas: *analgeticum, antiphlogisticum.*

Javallat

Rheumás fájdalom enyhítésére külsőleges alkalmazásra.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebekben nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kizárólag az érintett területen, szükséges mértékben alkalmazható. 10 napnál tovább, illetve nagy felületen nem alkalmazható. A metil-szalicilát ép bőrön keresztül is felszívódhat és nagy bőrfelületen alkalmazva szisztémás szalicilát hatást okozhat. A készítmény 3,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy amennyiben bőrirritáció, vagy kiütés jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhat, az alkalmazást abba kell hagyni. A készítményt szemtől és nyálkahártyáktól tartjuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe, vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Kölcsönhatás

Véralvadásgátlókkal együtt alkalmazva fennállhat a vérzés fokozott kockázata. Fokozott óvatosság ajánlott helyileg, illetve szájon át alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátlók, továbbá szulfonilkarbamid típusú orális antidiabetikumok, szulfonamidok, metotrexát, digoxin, valproát, barbiturátok, lítium egyidejű alkalmazása esetén a hatóanyagok plazmakoncentrációinak esetleges emelkedése miatt. Fényterápia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Helyi reakciók az alkalmazás helyén (hólyagok, égő érzés, bőrpír, irritáció, fájdalom, paraesthesia, viszketés és kiütés). Ritkán egyéb túlérzékenységi reakciók, pl. angioödéma is előfordulhatnak.

Betegtájékoztató cikkely

251/2022/02

Unguentum antirheumaticum (Ung. antirheum.)

Javallat

Rheumás fájdalom enyhítésére külsőleges alkalmazásra.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,01 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,10 g Metil-szalicilát: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg, bedörzsölésre. A bedörzsölendő testrészt este és reggel 10-15 percig meleg vizes borogatást teszünk. A bőrt szárazra töröljük, és a vékony rétegben felkent kenőcsöt a bőrbe – célszerűen kanál hátával - enyhén bedörzsöljük. Ezután a testrészt melegen tartjuk. (Száras vatta, flanelkötés alkalmazható.)

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebekben nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kizárólag az érintett területen, szükséges mértékben alkalmazható. 10 napnál tovább, illetve nagy felületen nem alkalmazható. A metil-szalicilát ép bőrön keresztül is felszívódhat és nagy bőrfelületen alkalmazva általános szalicilát hatást okozhat. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Amennyiben bőrirritáció, vagy kiütés jelentkezik, az alkalmazást abba kell hagyni. A készítményt szemtől és nyálkahártyáktól tartjuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe, vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Véralvadásgátlókkal együtt alkalmazva fennállhat a vérzés fokozott kockázata. Fokozott óvatosság ajánlott helyileg, illetve szájon át alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátlók, továbbá szulfonilkarbamid típusú szájon át szedett antidiabetikumok, szulfonamidok, metotrexát, digoxin, valproát, barbiturátok, lítium egyidejű alkalmazása esetén a hatóanyagok vérszintjének esetleges emelkedése miatt. Fényterápia előtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Helyi reakciók az alkalmazás helyén (hólyagok, égő érzés, bőrpír, irritáció, fájdalom, kóros érzékelés, viszketés és kiütés). Ritkán egyéb túlérzékenységi reakciók, pl. súlyos allergiás reakció (angioödéma) is előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

253/2022/02

Unguentum arachidis (Ung. arachid.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Javallat

Száraz bőr.

Rp.

Cerae albae

grammata octo (g 8,0)

Arachidis olei hydrogenati

grammata septendecim (g 17,0)

Arachidis olei raffinati

grammata quinquaginta (g 50,0)

Ricini olei virginalis

grammata quinque (g 5,0)

Natrii laurilsulfatis

centigrammata decem (g 0,10)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Bőrpuhító krém.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Külsőleg. *Szokásos alkalmazása:* a száraz bőrfelületet a készítménnyel naponta egyszer vagy többször bekenjük. Nátrium-lauril-szulfátra érzékeny egyének esetén a készítmény detergens nélkül is elkészíthető, Unguentum arachidis sine detergente néven. Ebben az esetben a készítmény felhasználhatósági időtartama 1 hónap. A készítmény legfeljebb 3000 NE A-vitamin (Vitamini A Unitates Internationales tria milia (IU 3000), és 15 mg E-vitamin (Int-rac- α -Tocopherylis acetatis milligrammata quindecim (mg 15,0) hozzáadásával is készíthető. A szignatúrán az A- és E-vitamin mennyiségnek is meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Arachidis oleum hydrogenatum: *Arachis hypogaeae L. hántolt magvaiból nyert hidrogénezett zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Arachidis oleum raffinatum: *Arachis hypogaeae L. hántolt magvaiból nyert finomított zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Ricini oleum virginalis: *a ricinusolaj kiválóan hidratál. Könnyen bejut a bőrbe, táplálja és puhává teszi.*

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac- α -Tocopherylis acetatis (a vitaminozott készítmény esetén): *gyulladáscsökkentő, bőrnutyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs

alkalmazása szoptatás idején nem javasolt. A készítmény 0,10% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más készítményt, pl. a készítmény nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó változatát lehet alkalmazni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

Gyógyszerészi cikkely

253/2022/02

Unguentum arachidis

(Ung. arachid.)

I. Cera alba	8,0	g
I. Arachidis oleum hydrogenatum	17,0	g
I. Arachidis oleum raffinatum	50,0	g
I Ricini oleum virginale	5,0	g
II. Natrii laurilsulfas	0,10	g
III. Aqua purificata	ad 100,0	g

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket összeolvasztjuk. A II-at oldjuk a III. alkotórész 20 g-jában. A még folyékony, 50 °C hőmérsékletű olajos fázisban emulgeáljuk az 50 °C-ra melegített oldatot, majd az előírt tömegre vízzel kiegészítjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrpuhító krém.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Fontos tudnivalók

Külsőleg. *Szokásos alkalmazása:* a száraz bőrfelületet a készítménnyel naponta egyszer vagy többször bekenjük. Nátrium-lauril-szulfátra érzékeny egyének esetén a készítmény detergens nélkül is elkészíthető, Unguentum arachidis sine detergente néven. Ebben az esetben a készítmény felhasználhatósági időtartama 1 hónap. A készítmény legfeljebb 3000 NE A-vitamin (Vitamini A Unitates Internationales tria milia (IU 3000), és 15 mg E-vitamin (Int-rac- α -Tocopherylis acetatis milligrammata quindecim (mg 15,0) hozzáadásával is készíthető. A szignatúrán az A- és E-vitamin mennyiségnek is meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Arachidis oleum hydrogenatum: *Arachis hypogena* L. hántolt magvaiból nyert hidrogénezett zsiros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.

Arachidis oleum raffinatum: *Arachis hypogena* L. hántolt magvaiból nyert finomított zsiros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.

Ricini oleum virginale: a ricinusolaj kiválóan hidratál. Könnyen bejut a bőrbe, táplálja és puhává teszi.

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén): hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.

Int-rac- α -Tocopherylis acetat (a vitaminozott készítmény esetén): gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.

Javallat

Száraz bőr.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt. A készítmény 0,10% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más készítményt, pl. a készítmény nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó változatát lehet alkalmazni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

Betegtájékoztató cikkely

253/2022/02

Unguentum arachidis

(Ung. arachid.)

Javallat

Száraz bőr.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,17 g Földimogyoróolaj (hidrogénezett): *Arachis hypogena* L. hántolt magvaiból nyert hidrogénezett zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.

0,50 g Földimogyoróolaj (finomított): *Arachis hypogena* L. hántolt magvaiból nyert finomított zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.

0,05 g Natív ricinusolaj: a ricinusolaj kiválóan hidratál. Könnyen bejut a bőrbe, táplálja és puhává teszi.

A vitaminozott változat esetén:

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,15 mg E-vitamin: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, fehér viasz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Bőrpuhító krém. *Szokásos alkalmazása:* a száraz bőrfelületet naponta egyszer vagy többször a készítménnyel bekenjük. Nátrium-lauril-szulfátra érzékeny egyének esetén a készítmény ezen alkotórész nélkül is elkészíthető. Ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A termék vitaminozott változatban is előállítható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket figyelembe kell venni. Terhesség alatt biztonsági megfontolásokból a mesterséges A-vitamin bevitel nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t, a javasolt napi A-vitamin adag azonban 2500 NE. Ebbe a jelen készítmény A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más készítményt, pl. a készítmény nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó változatát lehet alkalmazni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét,

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

260/2022/02

Unguentum dermatoprotectivum pro infante
(Ung. dermatoprotect. pro inf.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Javallat

Pelenka dermatitis megelőzése.

Rp.

Iecoris aselli olei

Zinci oxidi

aa grammata quinque (aa g 5,0)

Adipis lanae

Glyceroli 85%

aa grammata triginta (aa g 30,0)

Vaselini albi

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Bőrvédő. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

A csecsemők érintett bőrfelületét tisztítás és szárazra törülés után a készítménnyel vékonyan be kell kenni.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *helyileg hámosító hatású.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens és szárító hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt, nedvedző seb, hámfosztott bőr.

Figyelmeztetés

Amennyiben a készítmény alkalmazása ellenére bőrgyulladás tünetei jelentkeznek, orvosi konzultáció szükséges.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

Gyógyszerészi cikkely

260/2022/02

Unguentum dermatoprotectivum pro infante (Ung. dermatoprotect. pro inf.)

I. Iecoris aselli oleum	5,0 g
II. Zinci oxidum	5,0 g
III. Adeps lanae	30,0 g
IV. Glycerolum 85 per centum	30,0 g
V. Vaselinum album	ad 100,0 g

Készítés

A III. és V. alkotórészek olvadékának elegyével szuszpendáljuk a II-t. Majd ebben emulgeáljuk az azonos hőmérsékletű IV-t. Végül az I-t a már kissé lehűlt kenőcshöz adjuk. A kenőcsöt kihűlésig kevergetjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrvédő. Gyulladáscsökkentő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők D08A.

Fontos tudnivalók

A csecsemők érintett bőrfelületét tisztítás és szárazra törölés után a készítménnyel vékonyan be kell kenni.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *helyileg hámosító hatású.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens és szárító hatású.*

Javallat

Pelenka dermatitis megelőzése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt, nedvedző seb, hámfosztott bőr.

Figyelmeztetés

Amennyiben a készítmény alkalmazása ellenére bőrgyulladás tünetei jelentkeznek, orvosi konzultáció szükséges.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

Orvosi cikkely

264/2022/02

Unguentum glyceroli (Ung. glycerol.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Javallat: bőrápoló kenőcs.

Rp.

Unguenti glyceroli FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Külsőleg. Bőrápoló kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Glycerolum 85 per centum: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását.*

Ellenjavallat

Ismert metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát túlérzékenység. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A készítmény 1,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. Kellő klinikai tapasztalat hiányában a készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél nem ajánlott.

Mellékhatás

Bőrirritációt okozhat.

Gyógyszerészi cikkely

264/2022/02

Unguentum glyceroli (Ung. glycerol.)

Unguentum glyceroli FoNo VIII.

50,0 g

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrápoló kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlógyító- és védőanyagok D02A.

Hatóanyagok

Glycerolum 85 per centum: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását.*

Javallat

Bőrápoló kenőcs.

Ellenjavallat

Ismert metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát túlérzékenység. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A készítmény 1,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy

felelősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. Kellő klinikai tapasztalat hiányában a készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél nem ajánlott.

Mellékhatás

Bőrirritációt okozhat.

Betegájékoztató cikkely

264/2022/02

Unguentum glyceroli (Ung. glycerol.)

Javallat

Bőrápoló kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,4 g 85%-os Glicerín: megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását.

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A védelemre szoruló száraz bőrfelületet naponta többször vékonyan bekenjük.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát túlérzékenység. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felelősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. Kellő klinikai tapasztalat hiányában a készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritációt okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Unguentum ichthyolsalicylicum
(Ung. ichthyolsalic.)

Dermatologicum. Enyhe antisepticum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: egyéb acne-ellenes készítmények lokális használatra D10AX.

Javallat

Enyhe hámosító száraz seborrheoa, száraz ekzema, pernio, pruritus esetén.

Rp.

Acidi salicylici

centigrammata sexaginta (g 0,60)

Ichthammoli

grammata tria (g 3,0)

Unguenti emulsificantis anionici FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Hajas fejbőrre ne alkalmazzuk. Szükség esetén Unguentum ichthyolsalicylatum cum vaselino (Ung. ichthyolsalic. c. vasel.) néven is rendelhető. Ez esetben a készítmény Unguentum emulsificans anionicum helyett, azonos mennyiségű Vaselinum flavummal készül. Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a fehérműn foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplasticus, anaemizáló és gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 2 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. A készítmény 3,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csipő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy amennyiben bőrirritáció vagy dermatitis jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhatnak, az alkalmazást abba kell hagyni, és a kezelőorvoshoz kell fordulni. Kellő klinikai tapasztalatok hiányában 16 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

A szalicilsav bőrön keresztül felszívódhat és átjuthat az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Phototerapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel a szalicilsav bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilat-érzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

Gyógyszerészi cikkely

267/2022/02

Unguentum ichthyolsalicylicum
(Ung. ichthyolsalic.)

I. Acidum salicylicum	0,60 g
II. Ichthammolum	3,0 g
III. Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.	ad 30,0 g

Készítés

Az I. alatti alkotórészt szuszpendáljuk a kb. 40 °C-os meglágyított III-al, végül a II-al homogenizáljuk.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Enyhe antisepticum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: egyéb acne-ellenes készítmények lokális használatra D10AX.

Fontos tudnivalók

Hajas fejbőrre ne alkalmazzuk. Szükség esetén Unguentum ichthyolsalicylatum cum vaselino (Ung. ichthyolsalic. c. vasel.) néven is rendelhető. Ez esetben a készítmény Unguentum emulsificans anionicum helyett, azonos mennyiségű Vaselinum flavummal készül. Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a fehérműn foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplasticus, anaemizáló és gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik.*

Javallat

Enyhe hámosító száraz seborrheoa, száraz ekzema, pernio, pruritus esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 2 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. A készítmény 3,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csipő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy amennyiben bőrirritáció vagy dermatitis jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhatnak, az alkalmazást abba kell hagyni, és a kezelőorvoshoz kell fordulni.

Kellő klinikai tapasztalatok hiányában 16 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

A szalicilsav bőrön keresztül felszívódhat és átjuthat az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Phototerapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel a szalicilsav bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilat-érzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

Betegtájékoztató cikkely

267/2022/02

Unguentum ichtyolsalicylicum (Ung. ichtyolsalic.)

Javallat

A bőr faggyúmirigyének kóros működése, száraz ekcéma, fagyás, bőrvizketés kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,02 g Szalicilsav: *hámlasztó és gombaellenes hatással rendelkezik.*

0,1 g Ichtammol: *fertőtlenítő, hámosítást elősegítő, bőrösszehúzó és gyulladáscsökkentő hatású.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, tisztított víz, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Hajas fejbőrre ne alkalmazzuk. Az ichtammol a fehérműn foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, 2 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Amennyiben bőrirritáció vagy bőrgyulladás jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhatnak, az alkalmazást abba kell hagyni, és a kezelőorvoshoz kell fordulni. Kellő klinikai tapasztalatok hiányában 16 év alatti életkorban alkalmazása

nem ajánlott. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

A szalicilsav bőrön keresztül felszívódhat és átjuthat az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel a szalicilsav bőrön keresztül gyorsan felszívódik, nagy felületen tartósan alkalmazva általános mérgezési tüneteket okozhat. Szalicilat-érzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

268/2022/03

Unguentum infantum (Ung. infant.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink készítmények D02AB.

Javallat

Bőrvédő kenőcs csecsemők, kisgyermekek számára.

Rp.

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

Iecoris aselli olei

Zinci oxidi

Talci

aa grammata tredecim (aa g 13,0)

Acidi stearici

centigrammata sexaginta (g 0,60)

Ricini olei virginalis

grammata septuaginta unum et semis (g 71,5)

Alcoholum adipis lanae

grammata duo (g 2,0)

Cerae albae

grammata tria et centigrammata nonaginta (g 3,9)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén Unguentum infantum sine iecoris aselli oleo (Ung. infant sine iecor. aselli ol.) néven is rendelhető. Ebben az esetben a készítményben az Ricini oleum virginale mennyiségét kell emelni (+13,0 g). *Alkalmazási mód:* a csecsemők és kisgyermekek védelemre szoruló bőrfelületét megtisztítás és szárazra törlés után naponta egy vagy több alkalommal vékonyan bekenjük.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában: *adstringens*.

Iecoris aselli oleum: *A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat tartalmaz. Kenőcsben sebgyógyító hatású, mely részben a zsírsav származékok A-vitaminnal való reakcióján alapul.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek kezelésére, valamint fényvédő krémek komponense.*

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

Gyógyszerészi cikkely

268/2022/03

Unguentum infantum (Ung. infant.)

I. Talcum	13,0 g
I. Zinci oxidum	13,0 g
II. Acidum stearicum	0,6 g
II. Ricini oleum virginale	71,5 g
II. Alcholes adipis lanae	2,0 g
II. Cera alba	3,9 g
III. Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.	13,0 g
IV. Iecoris aselli oleum	13,0 g

Készítés

A II. alatti alkotórészeket kb. 60 °C-on összeolvasztjuk, az I. alatti alkotórészek homogén keverékét az olvadékkal szuszpendáljuk, majd az azonos hőmérsékletű III-at emulgeáljuk benne. Kihűlés után a IV-et hozzákeverjük.

Expedíció

Tubusban vagy téglyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink készítmények D02AB.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén Unguentum infantum sine iecoris aselli oleo (Ung. infant sine iecor. aselli ol.) néven is rendelhető. Ebben az esetben a készítményben az Ricini oleum virginale mennyiségét kell emelni (+13,0 g). *Alkalmazási mód:* a csecsemők és kisgyermekek védelemre szoruló bőrfelületét megtisztítás és szárazra törés után naponta egy vagy több alkalommal vékonyan bekenjük.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában: *adstringens*.

Iecoris aselli oleum: *A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat tartalmaz. Kenőcsben sebgyógyító hatású, mely részben a zsírsav származékok A-vitaminnal való reakcióján alapul.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek kezelésére, valamint fényvédő krémek komponense.*

Javallat

Bőrvédő kenőcs csecsemők, kisgyermekek számára.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

Orvosi cikkely

269/2022/02

Unguentum jecoris (Ung. jecor.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: hámosítók – csukamájolaj kenőcs D03AA.

Javallat

Enyhe hámsérülések kezelésére alkalmazható hámosító kenőcs.

Rp.

Iecoris aselli olei

grammata decem (g 10,0)

Vaselini albi

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Hámosító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Szükség esetén készítményalapként Unguentum oleosum is használható, ebben az esetben Unguentum jecoris cum oleoso (Ung. jecor. cum oleos.) a készítmény neve.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *lokálisan alkalmazva hámosító hatású, A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat is tartalmaz. Elősegíti a bőr hámosodását, gyógyulását.*

Ellenjavallat

Súlyosan sérült bőrfelületek, nyílt sebek kezelésére nem alkalmazható.

Gyógyszerészi cikkely

Unguentum jecoris
(Ung. jecor.)

Iecoris aselli oleum 10,0 g
Vaselinum album ad 100,0 g

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Hámosító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszerárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: hámosítók – csukamájolaj kenőcs D03AA.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén készítményalapként Unguentum oleosum is használható, ebben az esetben Unguentum jecoris cum oleoso (Ung. jecor. cum oleos.) a készítmény neve.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *Lokálisan alkalmazva hámosító hatású, A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat is tartalmaz. Elősegíti a bőr hámosodását, gyógyulását.*

Javallat

Enyhe hámsérülések kezelésére alkalmazható hámosító kenőcs.

Ellenjavallat

Súlyosan sérült bőrfelületek, nyílt sebek kezelésére nem alkalmazható.

Orvosi cikkely

271/2022/02

Unguentum leniens
(Ung. leniens.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágú paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Bőrápoló, lágú kenőcs száraz bőrre.

Rp.

Unguenti simplicis FoNo VIII.

Unguenti stearini FoNo VIII.

aa grammata centum (aa g 100,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum stearicum: bőrvédő és bőrtápláló hatás.

Vaselinum album: gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,25% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Gyógyszerészi cikkely

271/2022/02

Unguentum leniens (Ung. leniens.)

Unguentum stearini FoNo VIII.	100,0 g
Unguentum simplex FoNo VIII.	100,0 g

Expedíció

Tubusban vagy téglében.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Hatóanyagok

Acidum stearicum: bőrvédő és bőrtápláló hatás.

Vaselinum album: gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza.

Javallat

Bőrápoló, lágy kenőcs száraz bőrre.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,25% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Betegtájékoztató cikkely

271/2022/02

Unguentum leniens (Ung. leniens.)

Javallat

Bőrápoló, lágú kenőcs száraz bőrre.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Sztearinsav: bőrvédő és bőrápoló hatás.

0,40 g Fehér vazelin: gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza.

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, nátrium-lauril-szulfát, szorbit, 85%-os glicerin, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Orvosi cikkely

Unguentum stearini
(Ung. stear.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Bőrvédő kenőcs.

Rp.

Unguenti stearini FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum stearicum: *bőrvédő, bőrápoló hatású.*

Glycerolum 85 per centum: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza kiszáradását.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Gyógyszerészi cikkely

Unguentum stearini
(Ung. stear.)

Unguentum stearini FoNo VIII.

50,0 g

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágú paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Hatóanyagok

Acidum stearicum: *bőrvédő, bőrápoló hatású.*

Glycerolum 85 per centum: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza kiszáradását.*

Javallat

Bőrvédő kenőcs.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Betegtájékoztató cikkely

281/2022/02

Unguentum stearini (Ung. stear.)

Javallat

Bőrvédő kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Sztearinsav: *bőrvédő, bőrtápláló hatású.*

0,1 g 85%-os Glicerín: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, nátrium-lauril-szulfát, szorbit, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.