

**Pyralgin (*Metamizolum natriicum monohydricum*).** **Skład i postać:** Każdy ml (20 kropli) zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego. 1 kropla zawiera 25 mg metamizolu sodowego jednowodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 ml (20 kropli) zawiera 1,45 mmol (33,41 mg) sodu. Krople doustne, roztwór. Przezroczysty, żółty roztwór. **Wskazania:** Pyralgin jest wskazany u dorosłych i dzieci w ostrym silnym bólu po urazach, operacjach, kolkach, bólu nowotworowym, innym ostrym lub przewlekłym silnym bólu, gdy zastosowanie innych środków leczniczych jest przeciwwskazane, wysokiej gorączce, która nie reaguje na inne środki. **Dawkowanie i sposób podawania:** O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na Pyralgin. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i (lub) gorączki. U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8-16 mg na kg masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorosłym i młodzieży w wieku od 15 lat (>53 kg) można podać maksymalnie 1000 mg w dawce pojedynczej. W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można przyjmować nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6-8 godzin. Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego. Poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku: [masa ciała < 9 kg, wiek < 12 miesięcy, pojedyncza dawka 1-5 kropli (25-125 mg), maksymalna dawka 4-20 kropli (100-500 mg)]; [masa ciała 9-15 kg, wiek 1-3 lata, pojedyncza dawka 3-10 kropli (75-250 mg), maksymalna dawka 12-40 kropli (300-1000 mg)]; [masa ciała 16-23 kg, wiek 4-6 lat, pojedyncza dawka 5-15 kropli (125-375 mg), maksymalna dawka 20-60 kropli (500-1500 mg)]; [masa ciała 24-30 kg, wiek 7-9 lat, pojedyncza dawka 8-20 kropli (200-500 mg), maksymalna dawka 32-80 kropli (800-2000 mg)]; [masa ciała 31-45 kg, wiek 10-12 lat, pojedyncza dawka 10-30 kropli (250-750 mg), maksymalna dawka 40-120 kropli (1000-3000 mg)]; [masa ciała 46-53 kg, wiek 13-14 lat, pojedyncza dawka 15-35 kropli (375-875 mg), maksymalna dawka 60-140 kropli (1500-3500 mg)]; [masa ciała > 53, wiek ≥ 15 lat, pojedyncza dawka 20-40 kropli (500-1000 mg), maksymalna dawka 80-160 kropli (2000-4000 mg)]. Stosowanie u dzieci i młodzieży. W leczeniu bólu u dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w dawce pojedynczej wynoszącej od 8 do 16 mg na kilogram masy ciała (patrz powyżej). W przypadku gorączki u dzieci zwykle wystarcza dawka produktu leczniczego Pyralgin wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała (patrz poniżej). Masa ciała, kg: <9, wiek <12 miesięcy; pojedyncza dawka 1-2 krople tj. mg 25-75. Masa ciała, kg: 9-15; wiek 1-3 lata; pojedyncza dawka: 4-6 kropli tj. 100-150mg. Masa ciała, kg: 16-23; wiek 4-6 lat; pojedyncza dawka: 6-9 kropli tj. 150-225mg. Masa ciała, kg: 24-30; wiek 7-9 lat; pojedyncza dawka 10-12 kropli tj. 250-300mg. Masa ciała – kg: 31-45; wiek 10-12 lat; pojedyncza dawka 13-18 kropli tj. 325-450mg. Masa ciała, kg 46-53; wiek 13-14 lat; pojedyncza dawka 18-21 kropli tj. 450-525mg. Czas stosowania. Czas stosowania jest uzależniony od rodzaju i nasilenia choroby. Szczególne grupy pacjentów. Osoby w podeszłym wieku, pacjenci osłabieni oraz pacjenci ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny. U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu eliminacji produktów metabolizmu metamizolu z organizmu. Zaburzenia czynności wątroby i nerek. W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby szybkość eliminacji jest zmniejszona, dlatego należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. Nie ma konieczności zmniejszenia dawki, gdy produkt stosowany jest przez krótki czas. Dotychczasowe doświadczenia związane z długotrwałym stosowaniem metamizolu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem wątroby i nerek są niewystarczające. Sposób podawania. Podanie doustne. Zaleca się przyjmowanie kropli z wodą (ok. połową szklanki wody). **Przeciwwskazania:** Stwierdzona w wywiadzie agranulocytoza indukowana przez metamizol, inne pirazolony lub pirazolidyny. Zaburzenia czynności szpiku kostnego lub choroby układu krwiotwórczego. Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne pirazolonu i pirazolidyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Pacjenci z rozpoznaniem zespołem astmy analgetycznej lub znaną nietolerancją na leki przeciwbólowe objawiającą się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym, tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktyczną (np. pokrzywką, nieżytem nosa, obrzękiem naczynioruchowym) na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen. Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ryzyko wystąpienia hemolizy). Ostra porfiria wątrobowa (ryzyko wywołania ataków porfirii). Trzeci trymestr ciąży. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt Pyralgin zawiera pochodną pirazolonu - metamizol. Stosowanie metamizolu wiąże się z rzadkim, lecz zagrażającym życiu ryzykiem wystąpienia agranulocytozy lub wstrząsu. Agranulocytoza. Leczenie metamizolem może powodować agranulocytozę, która może prowadzić do zgonu. Może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań. Agranulocytoza wywołana metamizolem jest idiosynkratycznym działaniem niepożądanym. Nie zależy od dawki i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia, nawet niedługo po zaprzestaniu stosowania metamizolu. Pacjentów należy poinstruować, aby przerwali leczenie i natychmiast zwrócili się po pomoc lekarską w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów sugerujących agranulocytozę (np. gorączka, dreszcze, ból gardła i bolesne zmiany błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu). Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane u pacjentów otrzymujących antybiotyki. W przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych sugerujących agranulocytozę należy natychmiast wykonać pełną morfologię krwi (w tym morfologię krwi z rozmazem) i przerwać leczenie do czasu uzyskania wyników. W przypadku potwierdzenia agranulocytozy, nie wolno ponownie rozpoczynać leczenia. Pacjenci, u których po zastosowaniu produktu Pyralgin wystąpiły reakcje anafilaktyczne są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji przy stosowaniu innych nienarkotycznych środków przeciwbólowych. Pacjenci, u których po zastosowaniu produktu Pyralgin wystąpiły reakcje anafilaktyczne lub inne reakcje o podłożu immunologicznym (np. agranulocytoza) są również szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji przy stosowaniu innych pirazolonów i pirazolidyn. Pacjenci, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna lub inna reakcja o podłożu immunologicznym na inne pirazolony, pirazolidyny lub inne nienarkotyczne środki przeciwbólowe, są również narażeni na wysokie ryzyko wystąpienia takiej samej reakcji na metamizol. Trombocytopenia. W przypadku wystąpienia objawów trombocytopenii, takich jak zwiększona skłonność do krwawień oraz wybroczyny na skórze i błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pyralgin i wykonać badanie morfologii krwi (w tym rozmazu). Nie należy odkładać przerwania leczenia do momentu uzyskania wyników badań laboratoryjnych. Pancytopenia. W przypadku wystąpienia pancytopenii należy natychmiast przerwać leczenie i wykonywać pełne badanie morfologii krwi, do czasu aż sytuacja się unormuje. Należy poinformować pacjenta, aby natychmiast zgłosił się do lekarza, jeżeli podczas leczenia wystąpią oznaki choroby i objawy, które wskazują na dyskrację krwi (np. pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, zakażenia, utrzymująca się gorączka, krwinki, krwawienia, bladeść). Reakcje anafilaktyczne i anafilaktyczne. Ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych po przyjęciu produktu Pyralgin jest znacznie podwyższone u pacjentów z: zespołem astmy analgetycznej lub nietolerancją leków przeciwbólowych objawiającą się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym; astmą oskrzelową, szczególnie przy jednoczesnym występowaniu zapalenia zatok przynosowych i polipów w nosie; przewlekłą pokrzywką; nietolerancją niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany); nietolerancją alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną. U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania metamizolu zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią. Przed podaniem pacjentowi produktu Pyralgin należy przeprowadzić dokładny wywiad. Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji anafilaktycznych wolno podawać produkt Pyralgin tylko po

starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli zajdzie taka konieczność należy podawać go w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku. Ciężkie reakcje skórne. Podczas leczenia metamizolem notowano występowanie ciężkich niepożądanych reakcji skórnych (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), w tym zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka (TEN) i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), mogących zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u niego reakcje skórne. W przypadku pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych świadczących o wystąpieniu tych reakcji leczenie metamizolem należy natychmiast odstawić i nie wolno go już nigdy ponownie wprowadzać. Polekowe uszkodzenie wątroby. U pacjentów leczonych metamizolem notowano przypadki ostrego zapalenia wątroby, przebiegającego głównie z uszkodzeniem komórek wątrobowych i pojawiającego się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy, w tym z żółtaczką, często w kontekście reakcji nadwrażliwości na inne leki (np. wysypka skórna, dyskrasja komórek krwi, gorączka i eozynofilia) lub z jednoczesnymi cechami zapalenia wątroby na podłożu autoimmunologicznym. U większości pacjentów objawy ustępowały po przerwaniu leczenia metamizolem, jednak w pojedynczych przypadkach notowano progresję do ostrej niewydolności wątroby z koniecznością przeszczepienia tego narządu. Mechanizm powstawania uszkodzenia wątroby na skutek stosowania metamizolu nie jest jasno określony, ale dane wskazują na występowanie mechanizmu immunologiczno-alerbicznego. Pacjentów należy informować o konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów świadczących o uszkodzeniu wątroby. U takiego pacjenta należy przerwać leczenie metamizolem i wykonać badania czynności wątroby. Jeśli u pacjenta nastąpiło uszkodzenie wątroby podczas stosowania metamizolu, nie należy ponownie wdrażać leczenia metamizolem, jeśli nie stwierdzono innych przyczyn uszkodzenia wątroby. Izolowane reakcje przebiegające ze znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego. Pylargin może powodować reakcje niedociśnienia tętniczego. Reakcje te mogą być zależne od dawki. Wystąpienie ich jest bardziej prawdopodobne w przypadku podania pozajelitowego niż w przypadku podania doustnego. Ryzyko takich reakcji zwiększa się także u: pacjentów z niedociśnieniem tętniczym, zmniejszoną objętością płynów lub odwodnieniem, niestabilnym krążeniem lub początkową niewydolnością krążenia (np. u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego lub urazem wielonarządowym); pacjentów z wysoką gorączką. Dlatego w przypadku tych pacjentów należy rozważyć potrzebę podania produktu, a w razie zastosowania prowadzić ścisły nadzór. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji niedociśnienia, konieczne może okazać się podjęcie działań zapobiegawczych (np. wyrównanie zaburzeń krążenia). U pacjentów, u których absolutnie konieczne jest unikanie jakiegokolwiek zmniejszenia ciśnienia krwi, tj. u pacjentów z ciężką chorobą wieńcową lub u pacjentów ze znacznym zwężeniem naczyń zaopatrujących mózg, metamizol może być podawany wyłącznie przy ścisłym monitorowaniu parametrów krążenia. U pacjentów cierpiących na zaburzenie czynności nerek lub wątroby Pylargin należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka i wdrożeniu odpowiednich środków ostrożności. Produkt leczniczy zawiera 1,67 mg sodu na kroplę, co odpowiada 0,084% zalecanej przez WHO maksymalnej dziennej dawki 2 g sodu dla osoby dorosłej. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: leukopenia, agranulocytoza w tym przypadki zgonu, małopłytkowość. Częstość nieznana: anemia aplastyczna, pancytopenia, w tym przypadki zgonu. Te reakcje mogą wystąpić także pomimo wcześniejszego stosowania metamizolu bez powikłań. Agranulocytoza nie zależy od dawki i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Do typowych objawów agranulocytozy należą wysoka gorączka, dreszcze, bóle gardła, trudności w polykaniu oraz stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła oraz okolicy narządów płciowych i odbytu. U pacjentów otrzymujących antybiotyki te objawy mogą mieć niewielkie nasilenie. Węzły chłonne oraz śledziona mogą pozostać bez zmian lub być tylko nieznacznie powiększone. Opadanie krwinek czerwonych jest znacznie przyspieszone, ilość granulocytów znacznie się zmniejsza lub zanikają całkowicie. Zwykle, lecz nie zawsze, występują prawidłowe wartości hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi. Rekonwalescencja wymaga natychmiastowego przerwania stosowania produktu. Dlatego jeśli występują objawy agranulocytozy, gorączka nie ustępuje lub nawraca, lub występują bolesne zmiany w błonie śluzowej, szczególnie jamy ustnej, nosa i gardła, należy natychmiast przerwać leczenie, zanim jeszcze otrzyma się wyniki badań laboratoryjnych. W przypadku wystąpienia pancytopenii należy natychmiast przerwać leczenie i wykonywać badania krwi, aż sytuacja się unormuje. Zaburzenia układu immunologicznego. rzadko reakcje anafilaktyczne lub anafilaktyczne[\*]. Bardzo rzadko zespół astmy analgetycznej (u pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje uczuleniowe objawiają się typowymi napadami astmy). Częstość nieznana wstrząs anafilaktyczny[\*]. [\*]Reakcje te występują w szczególności po podaniu pozajelitowym. Mogą być ciężkie i zagrażać życiu. Mogą rozwinąć się pomimo wcześniejszego stosowania metamizolu bez powikłań. Mniej nasilone reakcje występują typowo w postaci zmian skórnych i w obrębie błon śluzowych (jak np. świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka, obrzęk), duszności i rzadziej zaburzeń żołądka i jelit. Takie łżej przebiegające odczyny mogą przechodzić w cięższe formy z uogólnioną pokrzywką, ciężkim obrzękiem naczynioruchowym (także w obrębie krtani), ciężkim skurczem oskrzeli, zaburzeniami rytmu serca, spadkiem ciśnienia tętniczego (niekiedy poprzedzonym jego wzrostem) i wstrząsem. Z tego względu w przypadku wystąpienia reakcji skórnych należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Pylargin. Zaburzenia serca. Częstość nieznana zespół Kounisa. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często - podczas lub po podaniu produktu mogą wystąpić reakcje hipotensyjne, które prawdopodobnie są uwarunkowane farmakologicznie i nie towarzyszą im objawy reakcji anafilaktycznych lub anafilaktycznych. Mogą prowadzić one do nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Szybkie podanie dożylnie zwiększa niebezpieczeństwo wystąpienia niedociśnienia. W przypadku bardzo wysokiej gorączki może wystąpić, zależne od dawki, krytyczne zmniejszenie ciśnienia krwi bez objawów nadwrażliwości. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana, odnotowano przypadki krwawienia żołądkowo-jelitowego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: polekowe uszkodzenie wątroby, w tym ostre zapalenie wątroby, żółtaczką, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często wysypka polekowa. Rzadko wysypka (np. plamkowo-grudkowa). Bardzo rzadko: pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona, SJS) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella, TEN). W takim przypadku konieczne jest natychmiastowe przerwanie leczenia. Częstość nieznana reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). W związku z leczeniem metamizolem zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczną nekrolizę naskórka (TEN) i reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Bardzo rzadko, może wystąpić nagłe pogorszenie czynności nerek, przy czym w niektórych przypadkach może rozwijać się białkomocz, skąpomocz lub bezmocz lub ostra niewydolność nerek. Może wystąpić również śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Odnotowano czerwone zabarwienie moczu wynikające z obecności nieszkodliwego metabolitu metamizolu (kwasu rubazonowego). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel. + 48 22 49 21

301; faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 25543 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty – Rp. ChPL: 2025.02.28.