

Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung. Zusammensetzung: 1 ml Injektionslösung enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat. 1 ml Injektionslösung enthält 32,71 mg Natrium. **Sonstige Bestandteile:** Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Starke akute oder chronische Schmerzen. Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) oder Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) (einschließlich vorheriger Reaktion mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Wirkstoffe) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Hypotonie oder instabile Hämodynamik; Störungen der Knochenmarksfunktion (z. B. nach Chemotherapie) oder Störung der Hämatopoese; Analgetika- Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp, d.h. Patienten, mit bekanntem Auftreten von Bronchospasmus oder anderen anaphylaktoiden Reaktionsformen (z. B. Urtikaria, Rhinitis, Angioödem) nach der Anwendung von Salicylaten, Paracetamol oder anderen nichtnarkotischen Analgetika wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen; akute intermittierende hepatische Porphyrie (Gefahr von Porphyrie-Attacken); angeborener Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Risiko einer Hämolyse); drittes Trimenon der Schwangerschaft. **Nebenwirkungen:** *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Selten:* Aplastische Anämie, Agranulozytose und Panzytopenie, einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, Leukopenie und Thrombozytopenie. *Erkrankungen des Immunsystems: Selten:* Anaphylaxie, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen: Haut- und Schleimhautsymptome (z. B. Juckreiz, Brennen, Rötung, Nesselsucht, Schwellung), Dyspnoe, und Magen Darm Symptome. In schweren Fällen: generalisierte Urtikaria, schweres Angioödem (einschließlich Angioödem im Larynxbereich), schwerer Bronchospasmus, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg) und Kreislaufchock. Asthmaanfälle (bei Patienten mit dem Analgetika Asthma Syndrom). *Nicht bekannt:* Kounis Syndrom. *Gefäßerkrankungen: Häufigkeit nicht bekannt:* Isolierte hypotensive Reaktionen. *Leber- und Gallenerkrankungen: Häufigkeit nicht bekannt:* Arzneimittelbedingter Leberschaden einschließlich akuter Hepatitis, Ikterus, erhöhter Leberenzyme (siehe Abschnitt 4.4). *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Selten:* Hautausschlag. *Häufigkeit nicht bekannt:* Fixes Arzneimittelexanthem, Stevens Johnson Syndrom, Lyell Syndrom oder Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (siehe Abschnitt 4.4). *Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Sehr selten:* Verschlechterung der Nierenfunktionsstörung. *Nicht bekannt:* Interstitielle Nephritis. *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Nicht bekannt:* Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerzen und lokale Reaktion einschließlich Phlebitis). **Warnhinweise:** Packungsbeilage beachten. Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig. Grindeks Kalceks Deutschland GmbH, 47533 Kleve; Stand: 04/2024.**