

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Metagelan 500 mg/ml-Tropfen

Wirkstoff: Metamizol-Natrium-Monohydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metagelan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metagelan beachten?
3. Wie ist Metagelan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metagelan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Metagelan und wofür wird es angewendet?

Metagelan ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und krampflösendes Arzneimittel.

Metagelan wird angewendet bei allen Altersgruppen, zur kurzfristigen Behandlung von:

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigen Bauchschmerzen (Koliken),
- Tumorschmerzen,
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit andere Behandlungsmöglichkeiten nicht angezeigt sind,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metagelan beachten?

##### Metagelan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol-Natrium-Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Pyrazolone (wie Isopropylaminophenazon, Propyphenazon, Phenazon oder Phenylbutazon) oder Pyrazolidine enthalten.
- falls Sie in der Vergangenheit bei Verwendung von Schmerzmitteln mit asthmaartigen Zuständen oder Atemnot (sogenanntes „Analgetika-Asthma“), Nesselausschlag oder Schwellungen im Gesicht und/oder an den Schleimhäuten im Mund und Rachen reagiert haben.
- wenn Ihr Knochenmark geschädigt ist (z.B. nach einer Chemotherapie) oder die Blutbildung aufgrund einer Erkrankung des blutbildenden Systems beeinträchtigt ist.
- falls Sie an einer der folgenden Stoffwechselerkrankungen leiden:

- sogenannter „Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel“: eine seltene Erbkrankheit, bei der ein Zerfall der roten Blutkörperchen ausgelöst werden kann.
- sogenannte „akute hepatische Porphyrie“: eine seltene Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs bei der sogenannte „Porphyrie-Attacken“ mit Bauchschmerzen und/oder Beschwerden, die das Zentralnervensystem betreffen, ausgelöst werden können.
- während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metagelan einnehmen.

Bei nur geringfügigen Schmerz- und Fieberzuständen ist Metagelan nicht angezeigt.

Wenn während der Behandlung mit Metagelan folgende Beschwerden auftreten, muss die Einnahme von Metagelan sofort beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden:

- Wenn es zu einer unerwarteten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens kommt, das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt oder schmerzhafte Schleimhautveränderungen in Mund, Nase oder Rachen auftreten. Diese Erscheinungen können ein Hinweis auf eine schwere Nebenwirkung sein (sogenannte „Agranulozytose“ = Hemmung der Neubildung weißer Blutkörperchen; siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Unter Umständen kann sich das Risiko einer Agranulozytose erhöhen, wenn Metagelan länger als eine Woche eingenommen wird.
- Wenn während der Metagelan-Behandlung punktförmige Blutungen an Haut und/oder Schleimhäuten auftreten oder wenn Sie eine verstärkte Neigung zu Blutungen bemerken. Die Zahl der Blutplättchen könnte vermindert sein.
- Wenn Sie zu Schwäche und einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen und Blutergüssen neigen. In diesem Fall, wenn es zu einer stark verringerten Anzahl aller Blutzellen gekommen ist, wird Ihr Arzt die Behandlung sofort abbrechen.
- Wenn bei Ihnen eine schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich auftritt.
- Wenn bei Ihnen schwere Reaktionen von Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung auftreten.

In den oben beschriebenen Fällen wird der Arzt Ihr Blutbild so lange kontrollieren, bis sich die Werte wieder normalisiert haben.

Auch bei längerfristiger Behandlung mit Metagelan sind regelmäßige Blutbildkontrollen erforderlich (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Metagelan einzunehmen?“).

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen/Beschwerden leiden, müssen Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt darüber informieren, da das Risiko für schwere Unverträglichkeitsreaktionen erhöht ist:

- Wenn Sie bei Verwendung von Schmerzmitteln jemals asthmaartige Zustände oder Atemnot, Nesselausschlag oder Schwellungen im Gesicht und/oder an den Schleimhäuten im Mund und Rachen hatten (siehe „Metagelan darf nicht eingenommen werden,“).
- Wenn Sie Asthma haben, insbesondere wenn Sie gleichzeitig an chronischem Schnupfen mit Nasennebenhöhlenentzündung (sogenannte „Rhinosinusitis“) und Nasenpolypen leiden.
- Bei chronischem Nesselausschlag.
- Bei Unverträglichkeit gegen bestimmte Farbstoffe (z.B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z.B. Benzoate).
- Bei Unverträglichkeit gegen Alkohol (starke Gesichtsrötung, Tränenfluss und Niesen schon nach Konsum geringer Alkoholmengen).

In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Metagelan streng überwachen. Wenn Sie während der Behandlung Veränderungen an der Haut oder andere Anzeichen einer Unverträglichkeitsreaktion bemerken, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden, der die Behandlung abbrechen wird.

### Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit einer Metamizolbehandlung berichtet.

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie die Behandlung Mit Metagelan zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

Patienten, die auf den Wirkstoff Metamizol allergische Reaktionen zeigen, sind auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel, vor allem solche, die andere Pyrazolone/Pyrazolidine enthalten, zu reagieren (siehe auch „Metagelan darf nicht eingenommen werden,“).

Metagelan kann den Blutdruck unter Umständen stark senken. Diese Reaktion kann von der Dosis abhängen und tritt eher auf bei:

- zu niedrigem oder stark schwankendem Blutdruck,
- beginnendem Kreislaufversagen (z.B. nach einem Herzinfarkt oder bei Schwerverletzten),
- Flüssigkeitsmangel (z.B. durch zu geringe Flüssigkeitsaufnahme),
- hohem Fieber.

Ihr Arzt wird in solchen Fällen die Behandlung besonders überwachen und gegebenenfalls kreislaufunterstützende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Herzkranzgefäße oder einer starken Verengung der hirnversorgenden Blutgefäße leiden, wird Ihr Arzt ebenfalls die Kreislauffunktion streng überwachen, um einem Blutdruckabfall vorzubeugen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Störung der Nieren- oder Leberfunktion leiden, da er dann die Behandlung sorgfältig überwachen und gegebenenfalls die Dosierung entsprechend anpassen wird.

### Leberprobleme

Bei Patienten, die Metamizol einnehmen, wurde über eine Leberentzündung berichtet, wobei sich Symptome innerhalb weniger Tage bis weniger Monate nach Behandlungsbeginn entwickelten.

Brechen Sie die Anwendung von Metagelan ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen Symptome von Leberproblemen auftreten wie Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhlgang, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Juckreiz, Ausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion überprüfen.

Sie sollten Metagelan nicht anwenden, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Nach der Verwendung höherer Metagelan-Dosen kann der Harn rötlich gefärbt sein. Dies wird durch ein Stoffwechselprodukt hervorgerufen und ist harmlos.

Metagelan darf – wie alle Schmerzmittel – nicht über längere Zeit oder in hohen Dosen ohne ärztlichen Rat eingenommen werden. Bei starken Schmerzen im Bauchraum sollen schmerzstillende Arzneimittel möglichst nicht vor der Untersuchung durch den Arzt genommen werden, da sie die Diagnose wichtiger Anzeichen verschleiern können. Gegebenenfalls ist dem Arzt davon Mitteilung zu machen.

### **Einnahme von Metagelan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung
- Efavirenz, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung der Abhängigkeit von illegalen Substanzen (sogenannte Opiode)
- Valproat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen
- Tacrolimus, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Organabstoßungsreaktionen bei transplantierten Patienten
- Sertralin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Metagelan kann die Wirkung von Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten, vermindern. Bei gleichzeitiger Anwendung ist daher eine Kontrolle durch den Arzt (Bestimmung der Blutspiegel von Ciclosporin) erforderlich.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Metagelan und Methotrexat (einem sogenannten Antirheumatikum) kann es vor allem bei älteren Patienten zu einem ansteigenden Risiko für die Schädigung des Knochenmarks oder des Blutes kommen. Daher muss diese Arzneimittelkombination vermieden werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Metagelan und bestimmten Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Acetylsalicylsäure) kann die Wirkung auf die Blutverdünnung herabsetzen. Bitte sprechen Sie daher vor der gleichzeitigen Einnahme mit Ihrem Arzt.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die Chlorpromazin enthalten, kann es zu einer starken Senkung der Körpertemperatur kommen.

### **Einnahme von Metagelan zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Metagelan darf kein Alkohol konsumiert werden, da die Wirkung von Metagelan verändert werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Vorliegende Daten zur Anwendung von Metamizol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft sind begrenzt, weisen jedoch nicht auf schädliche Wirkungen auf den Embryo hin. In Einzelfällen, wenn keine anderen Behandlungsoptionen bestehen, können Einzeldosen Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker und nachdem eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung einer Anwendung von Metamizol vorgenommen wurde vertretbar sein. Jedoch wird generell die

Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen. Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Metagelan nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht (Blutungen, frühzeitiger Verschluss eines wichtigen Blutgefäßes, des sogenannten Ductus Botalli, beim ungeborenen Kind, das sich natürlicherweise erst nach der Geburt verschließt).

#### Stillzeit

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere eine wiederholte Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Anwendung zu sammeln und zu verwerfen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In der empfohlenen Dosierung ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt.

Vorsichtshalber ist aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht zu ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Lenken von Fahrzeugen und sonstige gefährvolle Tätigkeiten zu verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

#### **Metagelan enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 33,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml (20 Tropfen). Dies entspricht 1,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Metagelan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Metagelan zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Metagelan anwenden sollen.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Tropfen	mg	Tropfen	mg
< 9	< 12 Monate	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 Jahre	3–10	75–250	12–40	300–1000
16–23	4–6 Jahre	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 Jahre	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 Jahre	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 Jahre	15–35	375–875	60–140	1500–3500
> 53	≥ 15 Jahre	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

Einzeldosen können in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal täglich gegeben werden.

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Zur Behandlung von Schmerzen können Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre als Einzeldosis 8–16 mg Metagelan pro Kilogramm Körpergewicht einnehmen (siehe vorherige Tabelle).

Bei Fieber ist bei Kindern eine Dosis von 10 mg Metagelan pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend:

Körpergewicht		Einzeldosis	
kg	Alter	Tropfen	mg
< 9	< 12 Monate	1 – 3	25 – 75
9 – 15	1 – 3 Jahre	4 – 6	100 – 150
16 – 23	4 – 6 Jahre	6 – 9	150 – 225
24 – 30	7 – 9 Jahre	10 – 12	250 – 300
31 – 45	10 – 12 Jahre	13 – 18	325 – 450
46 – 53	13 – 14 Jahre	18 – 21	450 – 525

*Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand/mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Abbauprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

*Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion*

Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Ausscheidungsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrung vor.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Metagelan-Tropfen werden zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie die Verschlusskappe nach unten, während Sie diese gleichzeitig in Richtung des Pfeiles drehen (siehe Diagramm). Drehen Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch wieder vollständig zu, um den kindergesicherten Verschluss erneut zu aktivieren.



Flasche zur Entnahme der Tropfen senkrecht halten und, falls erforderlich, leicht auf den Boden der Flasche klopfen.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung, welche sich nach Art und Schwere der Erkrankung richtet, entscheidet Ihr Arzt.

Bei längerfristiger Behandlung mit Metagelan wird Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Metagelan eingenommen haben als Sie sollten**

Nach Überdosierungen wurden Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, eine Einschränkung der Nierenfunktion/akutes Nierenversagen und – seltener – Schwindel, Schläfrigkeit, Koma, Krämpfe sowie Blutdruckabfall bis hin zum Schock und erhöhter Puls beobachtet. Bei Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie unverzüglich einen Arzt verständigen.

*Hinweis für den Arzt: Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

**Wenn Sie die Einnahme von Metagelan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Metagelan abbrechen**

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Metagelan ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhlgang, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Juckreiz, Ausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Diese Symptome können Anzeichen eines Leberschadens sein. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutdruckabfall (nicht allergisch bedingt, dosisabhängig) während oder nach der Einnahme, der manchmal auch schwer sein kann
- starker Blutdruckabfall bei Patienten mit hohem Fieber
- Arzneimittelausschlag

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot
- Haut- und Schleimhautreaktionen (wie z.B. Juckreiz, Brennen, Rötung, Nesselausschlag, Schwellungen), Atemnot, Magen-Darm-Beschwerden; Übergang zu großflächigem Nesselausschlag mit starken Schwellungen, z.B. im Gesicht, aber auch im Hals-Rachenraum (mit Erstickungsgefahr), asthmaartige Zustände, Herzrhythmusstörungen und Blutdruckabfall oder -anstieg
- bei Patienten mit sogenanntem „Analgetika-Asthma“ (siehe Abschnitt 2. „Metagelan darf nicht eingenommen werden,“) äußern sich Unverträglichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen

- entzündliche Hautveränderungen (u.a. Rötungen, Bläschenbildung)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Kreislaufschock
- sogenanntes „Analgetika-Asthma“ (asthmaartige Anfälle ausgelöst durch Schmerzmittel; siehe Abschnitt 2. „Metagelan darf nicht eingenommen werden,“)
- akute Nierenfunktionsstörungen bis hin zum Nierenversagen: Ausscheidung von Proteinen im Harn, Verminderung oder Ausbleiben der Harnproduktion; akute Nierenentzündung

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutarmut aufgrund der Verminderung des blutbildenden Knochenmarks, einhergehend mit starker Verminderung aller Blutzellen: kann zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und Blutergüsse führen
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose): erhöht die Anfälligkeit für Infektionen, Fieber. Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika erhalten, können diese Anzeichen allerdings minimal sein. Lymphknoten- oder Milzschwellung ist gering oder fehlt ganz. Die Blutsenkung ist stark beschleunigt, die Granulozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen) sind erheblich vermindert oder fehlen vollständig. Im Allgemeinen, aber nicht immer, finden sich aber normale Werte für andere Blutbestandteile (z.B. roter Blutfarbstoff, rote Blutkörperchen und Blutplättchen).
- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen
- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- allergische Herzerkrankung (Kounis-Syndrom)
- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, häufig einhergehend mit starkem Blutdruckabfall, Schwellungen, Kreislaufversagen, Bewusstlosigkeit
- Asthmaanfälle
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich; blasenförmige Ablösung der Haut
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.
- Magen-Darm-Blutung

### Schwere Hautreaktionen

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Metagelan aufzubewahren?**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche ist die Lösung 3 Monate lang haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Metagelan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Metamizol-Natrium-Monohydrat.  
1 ml (20 Tropfen) enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.  
1 Tropfen enthält 25 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, wasserfreies Dinatriumphosphat, Sucralose, Saccharin-Natrium, Himbeeraroma [enthält natürliche Aromastoffe, Aromastoffe, Aromaextrakte, 1,2-Propylenglycol (E 1520), Glycerintriacetat (E 1518), Maltol], gereinigtes Wasser.

### **Wie Metagelan aussieht und Inhalt der Packung**

Tropfen zum Einnehmen, Lösung  
Klare, gelbe Lösung mit Himbeergeschmack.

Braunglasflaschen mit transparentem Tropfeinsatz und weißem, kindersicherem Originalitätsverschluss.

Packungen zu 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml, Bündelpackung zu 5 x 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica S.A., 2735-213 Cacém, Portugal

**Z.Nr.:** 137760

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

***Therapie der Überdosierung mit Metamizol***

Für Metamizol ist kein spezifisches Antidot bekannt. Liegt die Einnahme von Metamizol nur kurz zurück, kann versucht werden, die Aufnahme in den Körper durch resorptionsmindernde Maßnahmen (z.B. Aktivkohle) zu begrenzen. Der Hauptmetabolit (4-N-Methylaminoantipyrin) kann durch Hämodialyse, Hämofiltration, Hämo-perfusion oder Plasmafiltration eliminiert werden.

Die Behandlung der Intoxikation kann, ebenso wie die Prävention von schweren Komplikationen, allgemeine und spezielle intensivmedizinische Überwachung und Behandlung erforderlich machen.