Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BERLIN-CHEMIE MENARINI

Berlosin® injekt

500 mg/ml, Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten (ab 5 kg Körpergewicht)

Metamizol-Natrium 1 H_2O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Berlosin injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berlosin injekt beachten?
3. Wie ist Berlosin injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Berlosin injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Berlosin injekt und wofür wird es angewendet?

Berlosin injekt ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Berlosin injekt wird angewendet zur Behandlung von
- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- krampfartigem Leibschmerz (Koliken)
- Schmerzen bei Krebsleiden (Tumorschmerzen)
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht infrage kommt
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht

Die Injektionslösung ist nur anzuwenden, wenn eine Behandlung mit anderen Darreichungsformen (Tabletten, Lösung zum Einnehmen oder Zäpfchen) nicht infrage kommt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berlosin injekt beachten?

Berlosin injekt darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol-Natrium oder andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind; dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) nach Anwendung dieser Wirkstoffe reagiert haben
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Schmerzmittelunverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp) bekannt ist; dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen, wie Juckreiz, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie z. B. Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarkfunktion vorliegen, z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebsleiden)
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems)
- wenn Sie an einem angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie an akuter intermittierender hepatischer Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs)
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden
- wenn Sie stillen
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt

Bei Säuglingen (3 – 11 Monate) darf Berlosin injekt **nicht in eine Vene** gespritzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Berlosin injekt erhalten.

Berlosin injekt enthält das Pyrazolonderivat Metamizol und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Wenn Sie auf Berlosin injekt mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Berlosin injekt allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren.

Bei der Wahl der Anwendungsweise ist zu bedenken, dass die parenterale Gabe (in einen Muskel oder eine Vene) mit einem höheren Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen verbunden ist.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Berlosin injekt **sofort** abgebrochen werden und umgehend ein Arzt aufgesucht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)
Die Gefahr von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen ist bei Gabe von Berlosin injekt größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Berlosin injekt deutlich erhöht:
- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp; siehe Abschnitt 2. „Berlosin injekt darf nicht angewendet werden“)
- Atemnotanfälle z. B. durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden
- chronische Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate)
- Alkoholunverträglichkeit: Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein (siehe Abschnitt 2. „Berlosin injekt darf nicht angewendet werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Berlosin injekt nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Wird Berlosin injekt in solchen Fällen angewendet, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen.

Ein anaphylaktischer Schock kann insbesondere bei empfindlichen Patienten auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Daher ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Asthma oder einer Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie).

Schwere Hautreaktionen
Bei der Anwendung von Metamizol-Natrium wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Falls sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, muss die Behandlung mit Berlosin injekt **sofort** abgebrochen werden. Die Behandlung mit Metamizol-Natrium darf zu keiner Zeit wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen)

Berlosin injekt kann einen Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion) auslösen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser tritt beim Spritzen eher auf als wenn Sie z. B. Tabletten einnehmen. Diese Gefahr ist zusätzlich erhöht
- bei zu schnellem Einspritzen in eine Vene (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Berlosin injekt anzuwenden?“)
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden
- wenn Sie hohes Fieber haben

Deshalb sind eine sorgfältige Abwägung der Anwendung (siehe auch Abschnitt 2. „Berlosin injekt darf nicht angewendet werden“) und eine enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Berlosin injekt nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Um die Gefahr eines schwerwiegenden Blutdruckabfalls gering zu halten und um sicherzustellen, dass die Injektion bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen werden kann, darf die intravenöse Injektion von Berlosin injekt nur sehr langsam erfolgen, d. h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 500 mg Metamizol) pro Minute.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollte Berlosin injekt nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion“).

Neugeborene und Säuglinge
Neugeborene und Säuglinge unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht dürfen nicht mit Berlosin injekt behandelt werden, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Berlosin injekt verzögert sein (siehe Abschnitt 3. „Ältere Patienten“).

Anwendung von Berlosin injekt 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.

Berlosin injekt kann eine Abnahme des Ciclosporin- bzw. Tacrolimus-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung müssen daher Ihre Ciclosporin- bzw. Tacrolimus-Blutspiegel überwacht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Berlosin injekt und Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.

Berlosin injekt kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure (ASS) auf die Blutplättchen verringern. Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zum Herzschutz anwenden, sollten Sie Berlosin injekt mit Vorsicht anwenden.

Durch Berlosin injekt können die Blutspiegel von Bupropion (zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung) herabgesetzt werden. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bupropion und Berlosin injekt Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Berlosin injekt und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

Für die Gruppe der Pyrazolone (zu dieser gehört auch Berlosin injekt) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln kommen kann
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien)
- Captopril (ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika, z. B. Triamteren)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva)

Inwieweit auch Berlosin injekt zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Berlosin injekt, da Metamizol das Ergebnis einiger Methoden beeinflussen kann (z. B. Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure).

Anwendung von Berlosin injekt zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Berlosin injekt sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollte Berlosin injekt bei Ihnen **nicht** in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet werden.
Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Berlosin injekt nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, bei Ihnen angewendet werden.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels darf Berlosin injekt **nicht** bei Ihnen angewendet werden. Metamizol, der Wirkstoff aus Berlosin injekt, hemmt die natürliche Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation), was besonders bei der Geburt zu vermehrten Blutungen führen könnte. Außerdem könnte es zu einem vorzeitigen Verschluss eines für das ungeborene Kind wichtigen Blutgefäßes kommen (dieses, der sogenannte Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

Stillzeit
Die Abbaustoffe von Berlosin injekt gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Anwendung und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Anwendung von Berlosin injekt **nicht** stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefahrvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Berlosin injekt enthält Natrium

1 ml enthält bis zu 1,5 mmol (35,6 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Berlosin injekt anzuwenden?

Berlosin injekt muss immer genau nach der Anweisung des Arztes angewendet werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Berlosin injekt zu reagieren. Die Menge von Berlosin injekt kann auf das Alter bzw. Körpergewicht abgestimmt werden. Wie Berlosin injekt angewendet werden soll, entscheidet Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren. Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden.

Etwa 30 Minuten nach Gabe kann eine deutliche Wirkung erwartet werden. Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis, in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis, bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis
3 – 11 Monate (5 – 8 kg)	0,1 – 0,2 ml Berlosin injekt (entsprechend 50 – 100 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O) **nur i.m.**
1 – 3 Jahre (9 – 15 kg)	0,2 – 0,5 ml Berlosin injekt (entsprechend 100 – 250 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O)
4 – 6 Jahre (16 – 23 kg)	0,3 – 0,8 ml Berlosin injekt (entsprechend 150 – 400 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O)
7 – 9 Jahre (24 – 30 kg)	0,4 – 1 ml Berlosin injekt (entsprechend 200 – 500 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O)
10 – 12 Jahre (31 – 45 kg)	0,5 – 1 ml Berlosin injekt (entsprechend 250 – 500 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O)
13 – 14 Jahre (46 – 53 kg)	0,8 – 1,8 ml Berlosin injekt (entsprechend 400 – 900 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (über 53 kg)	1 – 2 ml*) Berlosin injekt (entsprechend 500 – 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O)

*) Bei Bedarf kann die Einzeldosis auf 5 ml (entsprechend 2500 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O) und die Tagesdosis auf 10 ml (entsprechend 5000 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O) erhöht werden. Da Blutdruckabfälle nach Injektion möglicherweise dosisabhängig sind, muss die Anwendung von mehr als 1000 mg Berlosin injekt als Einzeldosis streng geprüft werden.

Erwachsene
Bei parenteraler Applikation werden üblicherweise als Einzeldosis 6 bis 16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben. Bei Erwachsenen (über 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis angewendet werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Berlosin injekt verzögert sein kann.

Bei reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance
Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Berlosin injekt verzögert sein kann.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion
Da bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegen keine Erfahrungen vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Berlosin injekt darf bei Säuglingen unter 3 Monaten bzw. unter 5 kg Körpergewicht nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Berlosin injekt darf nicht angewendet werden“).

Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre gilt, dass als Einzeldosis 6 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O pro Kilogramm Körpergewicht per Injektion gegeben werden. Bei Jugendlichen ab 15 Jahren (über 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis angewendet werden.

Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

Säuglinge ab dem 3. Lebensmonat bis zu einem Jahr erhalten Berlosin injekt ausschließlich intramuskulär.

Art der Anwendung
Berlosin injekt wird in eine Vene oder einen Muskel – bei Säuglingen ausschließlich in einen Muskel – gespritzt. Das Spritzen in einen Muskel sollte stets mit körperwarmer Lösung vorgenommen werden.

Eine Ampulle ist zur Einmalgabe bestimmt. Bei Verwendung von weniger als 2 ml für eine Einzeldosis sollte die restliche Injektionslösung verworfen werden.

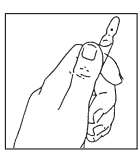
Berlosin injekt kann mit 5%iger Glukose-, 0,9%iger Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung gemischt bzw. verdünnt werden. Da solche Mischungen allerdings nur begrenzt stabil sind, müssen sie **sofort** infundiert werden.

Berlosin injekt darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, wenn die Mischbarkeit nicht nachgewiesen ist.

Die parenterale Gabe von Berlosin injekt muss beim **liegenden** Patienten und unter **sorgfältiger ärztlicher Überwachung** erfolgen.

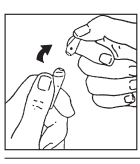
Um die Gefahr eines schwerwiegenden Blutdruckabfalls gering zu halten und um sicherzustellen, dass die Injektion bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen werden kann, darf die intravenöse Injektion von Berlosin injekt **nur sehr langsam** erfolgen, d. h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 500 mg Metamizol) pro Minute.

Hinweis zur Handhabung der OPC (One-Point-Cut)-Ampullen:
Anfeilen nicht erforderlich!



Farbpunkt nach oben.

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben.

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Es wird empfohlen, Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage anzuwenden, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Berlosin injekt erhalten haben, als Sie sollten
Zeichen einer Überdosierung sind
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Einschränkung der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis)
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen (Schock)
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie)

Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung **sofort** einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.
Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Stoffwechselproduktes (Rubazonsäure) eine Rotfärbung des Urins verursachen.

Wenn Sie die Anwendung von Berlosin injekt vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; die Anwendung von Berlosin injekt muss sofort abgebrochen werden und möglichst umgehend ein Arzt aufgesucht werden:
Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte **sofort** einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen darf Berlosin injekt **auf keinen Fall** ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten) auftreten, muss die Anwendung von Berlosin injekt **sofort** beendet und das Blutbild (einschließlich Differenzialblutbild) durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Berlosin injekt darf auch **nicht** weiter angewendet werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:
- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden)
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)
- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion), der möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Schnelles Einspritzen in eine Vene erhöht das Risiko eines Blutdruckabfalls. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann auch erhöht sein bei abnorm hohem Fieber (Hyperpyrexie).
  Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind: Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen).
  Zu den typischen Zeichen leichterer Reaktionen gehören Symptome wie Augenbrennen, Husten, Nasenlaufen, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich sowie – seltener – Übelkeit und Bauchkrämpfe. Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und – besonders – auf den Handflächen und Fußsohlen.
  Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.
  Diese Reaktionen können insbesondere nach Einspritzen in die Vene auftreten und schwerer bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein. Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten.
  Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2. „Berlosin injekt darf nicht angewendet werden“).
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Hautausschlag (z. B. makulopapulöses Exanthem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen gegeben wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Berlosin injekt länger als eine Woche angewendet wird.
  Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Mittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen allerdings nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.
  Typische Zeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).
- Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege)
- großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligurie oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie) bzw. Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- anaphylaktischer Schock
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang
  Anzeichen einer Panzytopenie und einer aplastischen Anämie sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.
- Es wurden Fälle von gastrointestinalen Blutungen berichtet.

Durch ein harmloses Abbauprodukt (Rubazonsäure) von Metamizol-Natrium 1 H_2O kann eine Rotfärbung Ihres Urins verursacht werden.

Lokale Reaktionen
Bei Injektionen können Schmerzen an der Einstichstelle und lokale Reaktionen, sehr selten bis hin zu Venenentzündungen (Phlebitis), auftreten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Berlosin injekt aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton (Faltschachtel) nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen ist die Injektionslösung aus mikrobiologischer Sicht unverzüglich anzuwenden. Sofern nicht unverzüglich angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen nach dem Öffnen in der Verantwortung des Anwenders.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie mögliche Zeichen eines Verfalls der Lösung (z. B. Schwebstoffe) oder eine Beschädigung der Ampulle bemerken.

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 Berlosin injekt enthält
Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H_2O (Metamizol-Na 1 H_2O).
1 ml Injektionslösung enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O.
Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O.
Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke; Natriumhydroxid-Lösung (E 524) und/oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Wie Berlosin injekt aussieht und Inhalt der Packung
Berlosin injekt ist eine klare, nahezu farblose bis gelbliche Lösung in bedruckten bernsteinfarbenen Glasampullen mit je 2 ml Injektionslösung.

Berlosin injekt ist in Packungen mit 5 Ampullen (N1), 10 Ampullen (N2) und 20 Ampullen (N3) zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Deutschland

Hersteller
A. Menarini Manufacturing
Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Florenz, Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.