



PROSPECTO

ALGI-MABO AMPOLLAS

Metamizol magnésico

COMPOSICIÓN

Composición por ampolla:
Metamizol (D.C.I.) magnésico.....2 g
Agua bidestilada apirógena.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable. Envases conteniendo 2 ó 6 ampollas.

ACTIVIDAD

Metamizol magnésico (noramidopirinometansulfonato de magnesio) es un derivado pirazolónico que posee una acción analgésica completa, seguida de tranquilización sin hipnosis. Asimismo, tiene un efecto antiinflamatorio y antitérmico. Por su componente magnésico, tiene una acción espasmolítica, disminuyendo el tono muscular, sin alteración sensible del ritmo de los órganos correspondientes.

TITULAR Y FABRICANTE

TITULAR: MABO-FARMA, S.A.
Grupo TEDEC-MEIJ
Carretera M-300 Km 30,500
28802 Alcalá de Henares. Madrid.

FABRICANTE: TEDEC-MEIJ FARMA, S.A.
Carretera M-300 Km 30,500
28802 Alcalá de Henares. Madrid.

O
LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.
Carretera de Castellvell, 24
43206 Reus (Tarragona), España

INDICACIONES

- Dolor agudo postoperatorio o post-traumático.
- Dolor de tipo cólico.
- Dolor oncológico.
- Dolor ginecológico: dismenorrea.
- Dolor odontológico: gingivitis.
- Fiebre alta que no responde a otros antitérmicos.

CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Algi-Mabo ampollas está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis o agranulocitosis) al metamizol u otros derivados pirazolónicos.

PRECAUCIONES

El tratamiento será interrumpido de forma inmediata si aparece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/shock anafiláctico (dificultad para respirar, asma, rinitis, edema angioneurótico o de glotis, hipotensión, urticaria, erupción) o agranulocitosis (fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital). Deberá informarse a los pacientes sobre este particular antes de comenzar el tratamiento, advirtiéndoles que suspendan el mismo y consulten a su médico inmediatamente si presentan alguno de los síntomas anteriormente mencionados.

Dados los riesgos asociados al tratamiento con metamizol, deberá valorarse cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del tratamiento en comparación con otras alternativas terapéuticas.

Los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad al metamizol, no deben volver a ser reexpuestos al mismo.

INTERACCIONES

Potencia y se potencia con otros derivados pirazolónicos. Potencia, a dosis altas, los efectos de algunos depresores del S.N.C. Potencia la acción de los anticoagulantes cumarínicos. Es potenciado por el PAS. Con la fenilbutazona y los barbitúricos hay una reducción mutua de sus acciones.

INCOMPATIBILIDADES

No debe añadirse el contenido de la ampolla a soluciones intravenosas de gran volumen correctoras del pH, PAS, o para nutrición parenteral (aminoácidos, lípidos).

ADVERTENCIAS

Ante la aparición de fiebre, ulceración bucal o alteración cutánea debe suspenderse el tratamiento y consultar a su médico.

Los pacientes con historia de alergias múltiples a medicamentos, especialmente a salicilatos, deben consultar a su médico.

POSOLOGÍA

Una ampolla cada 12-24 horas por vía i.v. lenta o intramuscular profunda. En caso de dolor oncológico se puede forzar hasta 6 g diarios repartidos en 3 administraciones.

El contenido de la ampolla también puede ser administrado por vía oral disuelto en líquido (agua, naranja, cola, etc.).

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Ver apartado de "Posología".

SOBREDOSIS

Dada la escasa toxicidad de ALGI-MABO, no se prevé la intoxicación por el preparado. Solo se presenta a dosis masivas.



En caso de sobredosis o ingesta accidental masiva, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Teléfono 91 5620420.

REACCIONES ADVERSAS

El tratamiento con Algi-Mabo conlleva un riesgo aumentado de reacciones anafilácticas y agranulocitosis. Ambas reacciones pueden aparecer en cualquier momento después de iniciado el tratamiento y no muestran relación con la dosis diaria administrada. El riesgo de aparición de un shock anafiláctico parece ser mayor con las formas parenterales.

CONSERVACIÓN

Manténgase al abrigo del calor y la humedad.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

ALGI-MABO Cápsulas: Envases con 12 ó 20 cápsulas de 500 mg de metamizol magnésico.

ALGI-MABO Supositorios adultos: Envases con 6 supositorios de 1 g de metamizol magnésico.

ALGI-MABO Supositorios infantil: Envases con 6 supositorios de 500 mg de metamizol magnésico.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO

Junio 2000