

# Berlosin® 1000 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren (über 53 kg) und Erwachsenen

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O

**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 dieselben 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Berlosin 1000 mg Zäpfchen ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen werden 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 in Frage kommt
- ▶ hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen beachten?

### Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind. Dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben.
- ▶ wenn Sie allergisch gegen Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ▶ wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion vorliegen (z. B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebsleiden gegeben werden) oder Erkrankungen der Blutbildung (des hämatopoetischen Systems)
- ▶ wenn Sie einen angeborenen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene Stoffwechselerkrankung) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- ▶ bei akuter hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke
- ▶ im letzten Drittel der Schwangerschaft
- ▶ bei Kindern unter 15 Jahren (unter 53 kg Körpergewicht)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen anwenden.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthalten Metamizol, welches chemisch zur Gruppe der so genannten Pyrazolone gehört. Dieser Wirkstoff besitzt die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen 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.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen **sofort** abgebrochen werden.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen deutlich erhöht:

- ▶ Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert
- ▶ Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden
- ▶ Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsstoffe (z. B. Benzoe)
- ▶ Alkohol-Unverträglichkeit: Dann reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkohol-Unverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittel-Unverträglichkeit sein.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen können Blutdruckabfälle auslösen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Gefahr ist erhöht:

- ▶ wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden
- ▶ wenn Sie hohes Fieber haben.

Deshalb sollte die Anwendung sorgfältig erwogen und eng überwacht werden. Vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) können nötig sein, um das Risiko von Blutdruckabfällen zu verringern. Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden, z. B. wenn Sie an schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen der Hirn versorgenden Gefäße leiden, dürfen Berlosin 1000 mg Zäpfchen nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauf-funktion angewendet werden.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollten Berlosin 1000 mg Zäpfchen nur nach strenger Nut-

zen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Wie sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen anzuwenden?“).

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen verzögert sein (siehe Abschnitt 3. „Wie sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen anzuwenden?“).

### Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind möglich zwischen Metamizol (Wirkstoff von Berlosin 1000 mg Zäpfchen) und

- ▶ Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen): Es kann eine zu niedrige Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.
- ▶ Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs): Berlosin 1000 mg Zäpfchen können eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Berlosin 1000 mg Zäpfchen angewendet werden.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehören auch Berlosin 1000 mg Zäpfchen) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit

- ▶ Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung, die eingenommen werden (oralen Antikoagulantien)
- ▶ bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril)
- ▶ bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium)
- ▶ bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat) und
- ▶ bestimmten Arzneimitteln zur Entwässerung (Triamteren)
- ▶ sowie Änderungen der Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) kommen kann.

Inwieweit auch Berlosin 1000 mg Zäpfchen zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

### Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grundsätzlich ist der Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Berlosin 1000 mg Zäpfchen zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

### 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 aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft **nicht** anwenden.

Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, anwenden.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen **nicht** anwenden. Metamizol, der Wirkstoff aus Berlosin 1000 mg Zäpfchen, 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 (dieser so genannte Ductus Botalli verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

Die Abbaustoffe von Berlosin 1000 mg Zäpfchen gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Anwendung und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen **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 gefährliche Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

## 3. Wie sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, richtet sich die Dosierung nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Die Dosierung richtet sich auch nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen zu reagieren.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (über 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis anwenden. Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.



Alter (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tagesmaximal-dosis
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (über 53 kg)	1 Zäpfchen (entsprechend 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 4 Zäpfchen (entsprechend bis zu 4000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)

#### Besondere Patientengruppen

##### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Berlosin 1000 mg Zäpfchen verzögert sein kann.

##### Reduzierter Allgemeinzustand und eingeschränkte Kreatininclearance

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Berlosin 1000 mg Zäpfchen verzögert sein kann.

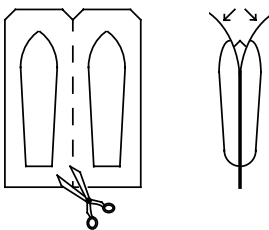
##### Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

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

##### Art der Anwendung

Berlosin 1000 mg Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang rektal angewendet (d. h. tief in den Enddarm eingeführt). Zäpfchen sind nicht zum Einnehmen!

##### Wie ein Zäpfchen aus der Folienhülle entnommen wird



Zuerst wird ein Zäpfchen nach mehrmaligem Knicken der Perforation vom Streifen abgerissen bzw. mit Hilfe einer Schere abgetrennt. Die an der Zäpfchenspitze befindlichen lose aneinander liegenden Folienblättchen werden mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen und vorsichtig (bis das Zäpfchen aus der Folienhülle entnehmbar ist) auseinander gezogen (siehe Abb.).

##### Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

##### Wenn Sie eine größere Menge Berlosin 1000 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung einer zu großen Menge von Berlosin 1000 mg Zäpfchen kann sich äußern in z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis) und – seltener – Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie).

Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Stoffwechselproduktes (Rubazonsäure) eine Rotverfärbung des Urins verursachen.

Verständigen Sie schon bei Verdacht auf eine Überdosierung **sofort** einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

##### Wenn Sie die Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen 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 Behandelten auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen **nicht** weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst **umgehend** auf.

##### Gelegentliche Nebenwirkungen

###### (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- ▶ violetter bis tieferer, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)
- ▶ Blutdrucksenkung (hypotensive Reaktionen), die 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. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann erhöht sein bei abnorm hohem Fieber (Hyperpyrexie).

##### Seltene Nebenwirkungen

###### (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- ▶ Hautausschlag (makulo-papulöse Exantheme)
- ▶ Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen). Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten.
- ▶ Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

##### Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- ▶ Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege)
- ▶ großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom)
- ▶ plötzliches Kreislaufversagen (Schock)
- ▶ akute Verschlechterung der Nierenfunktion (in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn) bis zum akuten Nierenversagen, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- ▶ starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen vertragen wurde. Das Risiko einer Agranulozytose steigt, wenn Berlosin 1000 mg Zäpfchen länger als eine Woche angewendet werden.

Zu den typischen Zeichen einer Agranulozytose gehören hohes Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündungen 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 Lymphknoten und Milz typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie (siehe oben) auftreten, muss die Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen sofort abgebrochen 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.

##### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthalten als sonstigen Bestandteil Phospholipide aus Sojabohnenöl. Diese können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

##### Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, bei denen Berlosin 1000 mg Zäpfchen nicht weiter angewendet werden dürfen und sofort ein Arzt informiert werden muss:

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte **sofort** einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder ein starker Blutdruckabfall) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen dürfen Berlosin 1000 mg Zäpfchen **auf keinen Fall** ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

##### Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

können zunächst als leichte Reaktion beginnen, die mit typischen Beschwerden einhergeht, 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 leichten 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.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

Typische Zeichen einer **Thrombozytopenie** sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).

Typische Zeichen eines **starken Blutdruckabfalls (schwere hypotensive Reaktion)** können Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht sein.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen auch **nicht** weiter angewendet werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweise auf eine mögliche **Agranulozytose** sein können:

- ▶ unerwartete Verschlechterung des Allgemeinzustandes (z. B. hohes Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden)
- ▶ wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt
- ▶ wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, die sich besonders in Mund, Nase, Rachen und Genital- oder Analbereich befinden.

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

## 5. Wie sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 1000 mg Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O. 1 Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthält 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phospholipide aus Sojabohnenöl, Hartfett

##### Wie Berlosin 1000 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Berlosin 1000 mg Zäpfchen sind gelbliche, torpedoförmige Zäpfchen mit konkavem Grundfläche in weißer PVC-PE-Folie mit eingepprägter Chargenbezeichnung.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1) und 30 Zäpfchen (N2) erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.**