GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

NOVALGINE 1000 mg/2 ml Injektionslösung
Natrium-Metamizol-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.

Novalgine kann zu einer zu niedrigen Zahl von weißen Blutkörperchen führen (Agranulozytose), was zu schweren und lebensbedrohlichen Infektionen führen kann (siehe Abschnitt 4).

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr anwenden und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eines der folgenden Zeichen bei Ihnen auftritt: Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzhafte wunde Stellen in der Nase, im Mund und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

Wenn bei Ihnen jemals eine Agranulozytose aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ein ähnliches Arzneimittel ausgelöst wurde, dürfen Sie dieses Arzneimittel nie wieder anwenden (siehe Abschnitt 2).

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Novalgine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novalgine beachten?
3. Wie ist Novalgine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novalgine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NOVALGINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Novalgine ist ein Arzneimittel auf Basis von Natrium-Metamizol-Monohydrat. Natrium-Metamizol-Monohydrat ist ein Pyrazolderivat, das schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften besitzt.
Novalgine wird nur zur Behandlung von starken und/oder anhaltenden Schmerzen und hohem Fieber angewendet, häufig dann, wenn andere Behandlungen nicht geeignet sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVALGINE BEACHTEN?

Novalgine darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Natrium-Metamizol-Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen andere Pyrazolderivate sind.
- wenn Sie wissen, dass sich bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Bronchospasmus (Verengung durch Muskelkrampf der Luftwege) oder andere anaphylaktoide Reaktionen (schwere Überempfindlichkeitsreaktionen) nach Einnahme von schmerzstillenden Arzneimitteln wie Aspirin, Paracetamol, Ibuprofen, etc. entwickeln.
- wenn Sie oder Ihr Kind an Leberporphyrie (Krankheit, die auf einer Störung der Produktion des roten Blutfarbstoffes beruht) leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einem angeborenen Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase leiden. In diesem Fall sollte die Anwendung von Novalgine zur Auflösung von roten Blutzellen (Hämolyse) führen können.
- Novalgine darf Patienten mit einem niedrigen Blutdruck oder Patienten mit einer Bluterkrankung nicht injiziert werden.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind mit diesem Arzneimittel bereits in der Vergangheit allergische Reaktionen wie schwere Hautreaktionen hatten (siehe auch Abschnitt 4 hierunten).
- wenn bei Ihnen schon einmal eine starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen (Granulozyten) aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ähnliche Arzneimittel verursacht wurde, die Pyrazolone oder Pyrazolidine genannt werden.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Knochenmark haben oder wenn Sie an einer Krankheit leiden, die die Bildung oder Funktion Ihrer Blutzellen stört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Novalgine anwenden.

- Falls eines der folgenden Symptome auftritt:
  - Fieber, das nicht unterdrückt werden kann oder das nach der Verabreichung von Novalgine auftritt
  - Schüttelfrost
  - Halsschmerzen
  - schmerzhafte Haut- oder Schleimhautverletzungen, wie Geschwüre im Mund, Hals oder an den Geschlechtsorganen

  Diese Symptome können auf eine sehr seltene, jedoch sehr schwere allergische Reaktion hinweisen: Agranulozytose. Siehe auch „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ in Abschnitt 4. **Brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt**. Zeigen Sie Ihrem Arzt die Packung Novalgine. Nehmen Sie keine weiteren schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimittel ein.

- Falls eines der folgenden Symptome auftritt:
  - Allgemeines Unwohlsein nach der Verabreichung von Novalgine
  - Blässe
  - Fieber, das nicht unterdrückt werden kann oder das nach der Verabreichung von Novalgine auftritt
  - Infektion
  - Blutergüsse
  - Blutung

  Diese Symptome können auf eine sehr schwere Bluterkrankung hinweisen: Panzytopenie. Siehe auch „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ in Abschnitt 4. **Brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt**. Zeigen Sie Ihrem Arzt die Packung Novalgine. Nehmen Sie keine weiteren schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimittel ein.

- 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 Novalgine zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

- wenn Sie oder Ihr Kind an Asthma oder sehr oft an Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut, die durch eine verstopfte Nase und Niesen gekennzeichnet ist) leiden, müssen Sie besonders Acht geben.

- wenn Sie oder Ihr Kind ein besonderes Risiko auf eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) nach der Einnahme von Novalgine aufweisen. Dies ist der Fall:
  - Wenn Sie oder Ihr Kind an bronchialem Asthma und an wiederholten Luftwegeinfektionen, eventuell verbunden mit Hautausschlag, leiden.
  - Wenn Sie oder Ihr Kind häufig an Entzündungen der Nasenschleimhaut oder Rhinosinusitis aufgrund von Polypen leiden.
  - Wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Substanzen wie Alkohol, Farbstoffe oder Konservierungsmittel sind.
  - Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine gewisse Gewöhnung an schmerzstillende Arzneimittel besteht.

- 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 Novalgine 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 Novalgine nicht anwenden, falls Sie bereits früher ein Metamizol-Haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
  Novalgine kann eine Agranulozytose verursachen, eine starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden und für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind (siehe Abschnitt 4). Sie dürfen Metamizol nicht mehr anwenden und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen eines der folgenden Zeichen auftritt, da diese auf eine mögliche Agranulozytose hinweisen können: Schüttelfrost, Fieber, Halsschmerzen und schmerzhafte wunde Stellen an den Schleimhäuten im Mund, in der Nase und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich. Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen, um die Zahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen.
  Wenn Sie Metamizol gegen Fieber anwenden, können einige Zeichen einer beginnenden Agranulozytose unbemerkt bleiben. Ebenso können die Zeichen auch verschleiert werden, wenn Sie mit Antibiotika behandelt werden.
  Eine Agranulozytose kann jederzeit während der Anwendung von Novalgine auftreten und auch kurz nachdem Sie aufgehört haben, Metamizol anzuwenden.
  Sie können auch dann eine Agranulozytose bekommen, wenn Sie Metamizol in der Vergangenheit ohne Probleme angewendet haben.

Kinder

Novalgine darf im Allgemeinen nicht an Säuglinge unter 3 Monaten oder Säuglinge, die weniger als 5 kg wiegen, verabreicht werden. Falls dies doch erforderlich scheint, darf die Dosis von 50 mg/Tag nicht überschritten werden.

Bei Kindern unter 1 Jahr darf Novalgine nur oral (über den Mund) oder intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden.

Siehe auch Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von Novalgine beachten“, weiter oben in dieser Gebrauchsinformation.

NOVALGINE 1000 mg/2 ml Injektionslösung enthält 65,4 mg **Natrium** (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 2ml Ampulle. Dies entspricht 3,27% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung

Anwendung von Novalgine 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.

Wenn Sie oder Ihr Kind mit Ciclosporin (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation) behandelt werden, kann die Wirkung von diesem Arzneimittel durch die Einnahme von Novalgine vermindert sein.

Novalgine kann eine mögliche Leberschädigung durch Methotrexat verstärken. Dies ist besonders bei älteren Patienten der Fall. Die Kombination von Methotrexat und Novalgine ist daher zu vermeiden.

Novalgine kann die Wirkung von Aspirin auf die Verklebung von Blutplättchen verringern. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie Aspirin nehmen, um Ihr Herz zu schützen.

Novalgine kann den Gehalt von Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Raucherentwöhnung) im Blut verringern und den Gehalt seiner aktiven Abbauprodukte erhöhen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn Novalgine und Bupropion zusammen angewendet werden.

Novalgin kann bestimmte Labortests beeinflussen (z. B. die Messung der Konzentrationen von Kreatinin, Triglyceriden, HDL-Cholesterin und Harnsäure im Blut).
Es gibt eine Reihe von Medikamenten, die Sie möglicherweise einnehmen und für die Ihre Leber eine wichtige Rolle spielt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Novalgine einnehmen, da dessen Körperspiegel und klinische Aktivität verringert werden können:
- Efavirenz, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung der Abhängigkeit von illegalen Substanzen (sogenannte Opioide)
- 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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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
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 Novalgine 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
Wenn Sie sich an die empfohlenen Dosen halten, hat Novalgine keine unerwünschte Wirkung auf das Konzentrations- und Reaktionsvermögen. Bei hohen Dosen müssen Sie damit rechnen, dass das Konzentrations- und Reaktionsvermögen negativ beeinflusst wird. Dies beinhaltet daher ein Risiko beim Führen eines Fahrzeuges oder bei dem Bedienen von Maschinen. Alkohol kann dieses Risiko noch erhöhen.

3. WIE IST NOVALGINE ANZUWENDEN?

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

Ihr Arzt wird die Dosis bestimmen. Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Novalgine zu reagieren. Novalgine wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel gegeben.
Wenn die Wirkung einer Einzeldosis unzureichend ist oder später, wenn die schmerzlindernde Wirkung abklingt, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Dosis bis zur Tagesmaximaldosis geben, wie nachfolgend aufgeführt.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können 1–2 ml als Einzeldosis in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden; erforderlichenfalls kann die Einzeldosis bis auf 5 ml erhöht werden (entsprechend 2500 mg Novalgine). Die Tagesmaximaldosis beträgt 8 ml; erforderlichenfalls kann die Tagesdosis bis auf 10 ml erhöht werden (entsprechend 5000 mg Novalgine).

Säuglinge und Kinder

Das nachfolgende Dosierschema für Einzeldosen in eine Vene oder einen Muskel sollte als Leitfaden verwendet werden:

Altersgruppe des Kindes (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Säuglinge 3–11 Monate (ca. 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 Jahre (ca. 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 Jahre (ca. 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 Jahre (ca. 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 Jahre (ca. 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 Jahre (ca. 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Novalgine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Novalgine eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Symptome:
Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Blutdruckabfall, Schläfrigkeit, Schwindel, Koma, Konvulsionen und Nierenbeeinträchtigung sowie Herzrhythmusstörungen.
Sie können eine stark rote Verfärbung des Harns feststellen.

Zu treffende Maßnahmen
Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt.
Falls erforderlich, die Luftwege freimachen und den Kreislauf wiederherstellen.
Im Falle von Konvulsionen werden Barbiturate oder Diazepam intravenös injiziert.
Patienten, die bewusstlos sind, müssen ins Krankenhaus eingeliefert werden. Die Menge Novalgine, die bereits durch den Körper aufgenommen wurde, kann durch eine Nierenspülung oder eine Behandlung mit einer Kunstniere eliminiert werden.
Während dieser Behandlung müssen das Herz, der Blutkreislauf und die Atmung kontrolliert werden.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Novalgine 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“.

Novalgine kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Herzerkrankungen
Kounis-Syndrom (Infarkt mit allergischer Ursache)

Gelegentlich können nach der Verabreichung vorübergehende und isolierte hypotensive Reaktionen (nicht verbunden mit anderen Zeichen einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion) auftreten. In sehr seltenen Fällen wird diese Reaktion durch einen kritischen Abfall des Blutdrucks manifestiert.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:
- Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- Sehr schwere, generalisierte Form von Blutarmut (aplastische Anämie), einschließlich solcher mit tödlichem Ausgang

Sehr selten:
- Thrombozytopenie (Blutabweichung (Mangel an Blutplättchen), die mit blauen Flecken und Blutungsneigung verbunden ist)
- Agranulozytose (eine abnormal niedrige Zahl weißer Blutzellen im Blut)
  Die Symptome von Agranulozytose sind die folgenden:
  - Fieber, das nicht unterdrückt werden kann oder das nach Verabreichung von Novalgine auftritt
  - Schüttelfrost
  - Halsschmerzen
  - schmerzhafte Haut- oder Schleimhautverletzungen wie Geschwüre im Mund, Rachen oder an den Geschlechtsorganen

  Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, **brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.** Zeigen Sie Ihrem Arzt die Packung Novalgine. Diese Symptome könnten auf eine Agranulozytose, eine sehr seltene, jedoch nicht weniger schwere, und möglicherweise tödliche, Nebenwirkung hinweisen, die Novalgine hervorrufen kann.

Panzytopenie, eine sehr schwere, potenziell tödliche Bluterkrankung. Folgende Symptome können darauf hinweisen:
- Allgemeines Unwohlsein nach der Verabreichung von Novalgine
- Blässe
- Fieber, das nicht unterdrückt werden kann oder das nach der Verabreichung von Novalgine auftritt
- Infektion

- Blutergüsse
- Blutung

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, **brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt**.

Konsultieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie eine erhöhte Neigung zu Blutungen haben oder wenn Sie punktförmige Blutungen unter der Haut haben.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes und/oder Erkrankungen des Immunsystems

- Rötung der Haut, Juckreiz, Nesselsucht, Hautverletzungen
- Ödem (Flüssigkeitsansammlung)
- Brenngefühl
- Kurzatmigkeit

Diese Anzeichen von Überempfindlichkeit können Schleimhäute, die äußere Ohrmembran und die Luftwege betreffen.

Bei prädisponierten Patienten können sie zu Schockreaktionen führen, die lebensbedrohlich und manchmal sogar tödlich sind. Diese Reaktionen können sogar bei Patienten auftreten, die Novalgine früher mehrfach ohne Komplikationen erhalten haben.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthmasyndrom treten Überempfindlichkeitsreaktionen zumeist in Form eines Asthmaanfalls auf.

Schwere Hautreaktionen
Nicht bekannt
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).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Beschwerden des Magen-Darm-Apparates sind möglich.
Es kann zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

In Einzelfällen und bei Überdosierung wurden akute Nierenstörungen beobachtet, die sich durch ein vermindertes Wasserlassen und Proteinurie (Eiweiß im Urin) äußerten.

In manchen Fällen färbt Novalgine den Harn rot, weil das Arzneimittel im Körper in ein Produkt roter Farbe umgesetzt wird. Dies ist ungefährlich.

Sie müssen damit rechnen, dass eine Langzeitbehandlung mit einem schmerzstillenden Arzneimittel die Nieren schädigen kann. Dies wurde mit Novalgine noch nicht beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Schmerzen an der Injektionsstelle können 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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NOVALGINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach “EXP” angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Novalgine enthält
Der Wirkstoff ist: Natrium-Metamizol-Monohydrat.
Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Novalgine aussieht und Inhalt der Packung
Packung mit 10, 12 oder 100 (Krankenhausverpackung) Ampullen à 2 ml zur intravenösen oder intramuskulären Injektion.
Novalgine ist auch als Filmtabletten und Tropfen zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

: 02/710.54.00
E-Mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller
DELPHARM DIJON
6 boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Zulassungsnummer
BE067986
LU : 2009060408

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Injektion von Novalgine 1000 mg/2 ml Injektionslösung
Novalgine muss dem liegenden Patienten langsam injiziert werden (maximal 1 ml pro Minute).
Kontrollieren Sie den Blutdruck, den Herzrhythmus und den Atemrhythmus.
Eine zu schnelle Injektion könnte eine Blutdrucksenkung hervorrufen.
Bei ersten Anzeichen eines anaphylaktischen oder anaphylaktoiden Schocks ist die Injektion immer abzubrechen.
Es wird empfohlen, die Empfindlichkeit des Patienten gegen Pyrazolonderivate vorab zu testen.
Diese Analyse erfolgt durch die Injektion einer kleinen Produktmenge (0,1 bis 0,2 ml) und durch die Beobachtung des Patienten 1 oder 2 Minuten lang. Die Gesamtdosis darf nur verabreicht werden, wenn der Patient keine Zeichen von Allergie zeigt.

Novalgine Injektionslösung darf in folgenden Lösungen aufgelöst werden: Glucose-Lösung 5%, physiologisches Serum (0,9% NaCl) und in einer Ringer-Lactat-Lösung.
Die Lösungen müssen sofort nach ihrer Zubereitung verabreicht werden, da die Stabilität der Lösung beschränkt ist.

Inkompatibilitäten
Novalgine nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze mischen.

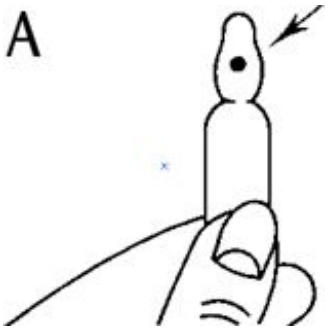
Öffnungshinweise

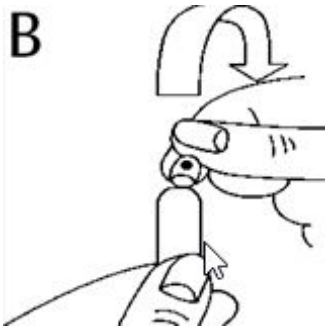
Überprüfen Sie die Ampulle. NICHT VERWENDEN, wenn die Ampulle beschädigt ist oder wenn die Flüssigkeit Partikel enthält. In all diesen Fällen muss die gesamte Packung an die Apotheke zurückgeschickt werden.

Der farbige Punkt am oberen Teil markiert die Position der Sollbruchstelle am Ampullenhals. Klopfen Sie mit Ihrem Finger auf die Ampulle, um sicherzustellen, dass sich beim Öffnen der Ampulle keine Flüssigkeit im oberen Teil befindet.

1. Halten Sie die Ampulle zum Öffnen aufrecht, wobei der farbige Punkt von Ihnen weg zeigt.

Die Position der Ampulle ist in Abbildung (A) dargestellt.



2. Halten Sie den unteren Teil der Ampulle in einer Hand. Brechen Sie den oberen Teil der Ampulle an der Sollbruchstelle ab, indem Sie ihn mit dem Daumen Ihrer anderen Hand nach hinten drücken. Sobald die Ampulle geöffnet ist, stellen Sie sie aufrecht auf eine saubere, ebene Oberfläche.

Der obere Teil der Ampulle ist in Abbildung (B) dargestellt.