Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Novalgin® 2,5 g Ampullen

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Novalgin und wofür wird es angewendet?

Novalgin ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und krampflösendes Arzneimittel.

Es wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung von:

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

Die Anwendung der Ampullen (Injektion in die Vene bzw. den Muskel) ist nur angezeigt, wenn eine Einnahme (orale Anwendung) oder Verabreichung von Zäpfchen nicht in Frage kommt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novalgin beachten?

Novalgin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Pyrazolone (z. B. Isopropylaminophenazon, Propyphenazon oder Phenazon) oder Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) enthalten,
- falls Sie in der Vergangenheit bei Verwendung von Schmerzmitteln mit asthmaartigen Zuständen oder Atemnot (sog. „Analgetika-Asthma“), Nesselausschlag oder Schwellungen im Gesicht und/oder an den Schleimhäuten im Mund und Rachen reagiert haben,
- wenn Sie eine allergische Reaktion wie schwere Hautreaktionen mit diesem Arzneimittel hatten,
- 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:
    - sog. „Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel“: eine seltene Erbkrankheit, bei der ein Zerfall der roten Blutkörperchen ausgelöst werden kann,

- sog. „akute hepatische Porphyrie“: eine seltene Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs, bei der sog. „Porphyrieattacken“ mit Bauchschmerzen und/oder ZNS-Beschwerden ausgelöst werden können,

– wenn Sie einen zu niedrigen Blutdruck oder einen instabilen Kreislauf haben,
– wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Novalgin bei Ihnen angewendet wird.

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

Bei folgenden Beschwerden, die unter einer Behandlung mit Novalgin auftreten, muss sofort die Anwendung von Novalgin 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 (sog. „Agranulozytose“ = Hemmung der Neubildung weißer Blutkörperchen. Siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Unter Umständen kann sich das Risiko einer Agranulozytose erhöhen, wenn Novalgin länger als eine Woche angewendet wird.
– Wenn während der Novalgin-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 Blutergüsse neigen. In diesem Fall, wenn es zu einer stark verringerten Zahl aller Blutzellen gekommen ist, wird Ihr Arzt die Behandlung sofort abbrechen.

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 Novalgin sind regelmäßige Blutbildkontrollen erforderlich (siehe auch 3. „Wie ist Novalgin anzuwenden?“).

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen/Beschwerden leiden, müssen Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt darüber informieren, weil das Risiko schwerer 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 „Novalgin darf nicht angewendet werden“),
– Asthma, insbesondere wenn Sie gleichzeitig an chronischem Schnupfen mit Nasennebenhöhlenentzündung (sog. „Rhinosinusitis“) und Nasenpolypen leiden,
– bei chronischem Nesselausschlag,
– Unverträglichkeit gegen bestimmte Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate),
– Unverträglichkeit gegen Alkohol (starke Gesichtsrötung, Tränenfluss und Niesen schon nach Konsum geringer Alkoholmengen).

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

Patienten, die auf 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 „Novalgin darf nicht angewendet werden“).

Novalgin 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,
- zu schneller Injektion in die Vene.

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

Wenn Sie unter 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 Einnahme von Novalgin 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 Novalgin nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

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

Ihr Arzt wird die intravenöse Injektion sehr langsam verabreichen, um zu gewährleisten, dass die Injektion bei den ersten Anzeichen einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion gestoppt werden kann, und um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu minimieren.

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 Novalgin zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

Anwendung von Novalgin zusammen mit anderen Arzneimitteln

- 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 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

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

Novalgin 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 einer gleichzeitigen Behandlung mit Schmerzmitteln (Metamizol) und einem sog. „Antirheumatikum" (Methotrexat) kann es v. a. bei älteren Patienten zu einem ansteigenden Risiko für die Schädigung des Knochenmarks oder des Blutes kommen. Daher sollte diese Arzneimittelkombination vermieden werden.

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Bupropion (gegen Depressionen) enthalten, kann Metamizol die Konzentration von Bupropion im Blut verringern. Bitte sprechen Sie vor der gleichzeitigen Einnahme mit Ihrem Arzt.

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

Bei Patienten, die Metamizol anwenden, wurde über eine Interferenz mit bestimmten Labortests berichtet (z. B. Tests zur Messung der Serumspiegel von Kreatinin, Triglyceriden, HDL-Cholesterin und Harnsäure).

Anwendung von Novalgin zusammen mit Alkohol

Während einer Behandlung mit Novalgin soll kein Alkohol konsumiert werden, da die Wirkung von Novalgin verändert wird.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal 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 Novalgin 2,5 g Ampullen 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 sollte man 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.

Novalgin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 163,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 8,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Novalgin anzuwenden?

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Novalgin zu reagieren. Novalgin 2,5 g Ampullen werden 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.

Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden.

30 Minuten nach Gabe kann eine deutliche Wirkung erwartet werden. Einzeldosen können in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal täglich gegeben werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können 1 bis 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 Metamizol). Die Tagesmaximaldosis beträgt 8 ml; erforderlichenfalls kann die Tagesdosis bis auf 10 ml erhöht werden (entsprechend 5000 mg Metamizol).

Säuglinge und Kinder

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8 bis 16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

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

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

13 bis 14 Jahre (ca. 46 bis 53 kg)	0,8 bis 1,8 ml	3,2 bis 7,2 ml

Novalgin 2,5 g Ampullen sollten bei Säuglingen unter 3 Monaten nicht angewendet werden. Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels sind für kleinere Säuglinge verfügbar.

Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten 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

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Novalgin 2,5 g Ampullen werden in eine Vene oder in einen Muskel verabreicht.

Es ist zu berücksichtigen, dass die Verabreichung in die Vene mit einem höheren Risiko für Unverträglichkeitsreaktionen verbunden ist. Daher muss sie beim liegenden Patienten und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Um die Gefahr eines Blutdruckabfalls zu minimieren und um sicherzustellen, dass die Injektion bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen werden kann, wird Ihr Arzt die Injektion in die Vene nur sehr langsam durchführen.

Novalgin 2,5 g Ampullen können mit 5%iger Glukose-, 0,9%iger Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung gemischt bzw. verdünnt werden. Da solche Mischungen allerdings nur begrenzt haltbar sind, müssen sie sofort verabreicht werden.

Novalgin 2,5 g Ampullen sollen nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Novalgin erhalten haben als vorgesehen

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 das medizinische Fachpersonal:

Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Novalgin vergessen haben

Wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde, wird Ihr Arzt nicht die Menge erhöhen, sondern die Behandlung wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Novalgin abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Einnahme von Novalgin 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".

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutdruckabfall (nicht allergisch bedingt, dosisabhängig) während oder nach der Anwendung, der manchmal auch schwer sein kann.
- Auch bei Anwendung an Patienten mit hohem Fieber kann es zu starkem Blutdruckabfall kommen.
- Arzneimittelausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. 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-Rachen-Raum (Erstickungsgefahr!), asthmaartige Zustände, Herzrhythmusstörungen und Blutdruckabfall oder -anstieg.
- Bei Patienten mit sog. „Analgetika-Asthma" (siehe „Novalgin darf nicht angewendet 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 „Novalgin darf nicht angewendet werden").
- Akute Nierenfunktionsstörungen bis hin zum Nierenversagen: Ausscheidung von Proteinen im Harn, Verminderung oder Ausbleiben der Harnproduktion; akute Nierenentzündung.
- Nach der Injektion können Schmerzen an der Einstichstelle und lokale Reaktionen, sehr selten bis hin zur Venenentzündung, auftreten.

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, 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 Zeichen allerdings minimal sein. Lymphknoten- oder Milzschwellung ist gering oder fehlt ganz. Die Blutsenkung ist stark beschleunigt, die Granulozyten (bestimmte weiße Blutzellen) sind erheblich vermindert oder fehlen vollständig. Im Allgemeinen, aber nicht immer, finden sich aber normale Werte für andere Blutbestandteile (z. B. roter Blutfarbstoff, rote Blutzellen und Blutplättchen).
- Verminderung der Zahl aller weißen Blutzellen.
- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch 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.
– Magen-Darm-Blutung.
– Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.
– 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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

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

5. Wie sind Novalgin Ampullen aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

– Vor der Entnahme ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Ampullen frei von Partikeln und Schwebstoffen ist.
– Bei der Entnahme ist darauf zu achten, dass der sterile Inhalt nicht durch Keime verunreinigt wird.

Zur einmaligen Anwendung, Restmengen verwerfen.

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 Novalgin Ampullen enthalten

– Der Wirkstoff ist: Metamizol-Natrium 1 H_2O.
  1 ml Injektionslösung enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O.
– Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Novalgin Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, nahezu farblose bis gelbliche Injektionslösung in Braunglasampullen zu je 5 ml.

pH-Wert: 6,0 bis 8,0.

Packungsgrößen: 5 x 5 ml; Bündelpackungen zu 2 x (5 x 5 ml), 5 x (5 x 5 ml) und 20 x (5 x 5 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

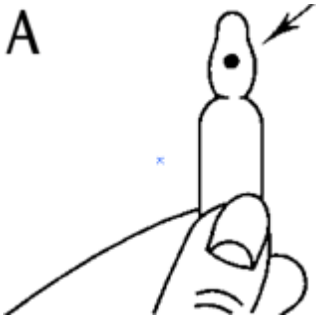
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überprüfen Sie die Ampulle. NICHT VERWENDEN, wenn sie zerbrochen ist oder wenn die Flüssigkeit Partikel enthält. Geben Sie in all diesen Fällen die gesamte Packung an die Apotheke zurück.

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

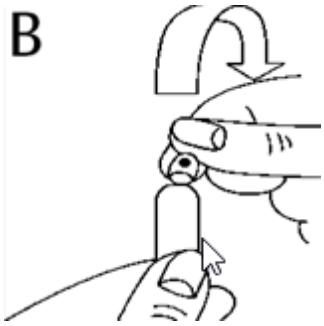
1. Zum Öffnen halten Sie die Ampulle aufrecht, wobei der farbige Punkt von Ihnen weg zeigt.

   Position der Ampulle wie in Abbildung (A) dargestellt.



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

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



Pharmazeutischer Unternehmer:

Opella Healthcare Austria GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Hersteller:

Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Frankreich

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Z. Nr.: 5.139

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung mit Metamizol

Für Metamizol ist kein spezifisches Antidot bekannt. Der Hauptmetabolit (4-N-Methylaminoantipyrin) kann durch Hämodialyse, Hämofiltration, Hämoperfusion 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.