Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung

Metamizol-Natrium-Monohydrat

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

1. Was ist Novalgin 2,5 g-Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat und ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung wird angewendet gegen:
- akute starke Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- krampfartige Leibschmerzen (Koliken)
- Schmerzen bei Krebsleiden
- sonstige akute oder chronische starke Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht infrage kommt
- hohes 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 Novalgin 2,5 g-Injektionslösung beachten?

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf 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 starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) nach Anwendung dieser Wirkstoffe reagiert haben.
– allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– eine Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln haben (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp)
– Dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln, Schnupfen, Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren.

- jemals eine allergische Reaktion wie schwere Hautreaktionen mit diesem Arzneimittel hatten (siehe auch unten Abschnitt 4).
- Störungen der Knochenmarkfunktion haben, z. B. nach Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen
- Erkrankungen der Blutbildung haben
- eine Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) haben
- eine Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs (akute intermittierende hepatische Porphyrie) haben
- an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung enthält Metamizol und besitzt folgende seltene, aber lebensbedrohliche Risiken:

- plötzliches Kreislaufversagen
- Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund starker Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören).

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf **nicht weiter angewendet werden** und Sie müssen umgehend einen **Arzt** aufsuchen, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

– unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden)
– nicht abklingendes oder neu auftretendes Fieber
– schmerzhafte Schleimhautveränderungen, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich

Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer verringerten Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie) (wie allgemeines Unwohlsein, Infektion oder anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (wie verstärkte Blutungsneigung, punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute) auftreten, muss Novalgin 2,5 g-Injektionslösung ebenfalls **sofort abgesetzt** und umgehend ein **Arzt** aufgesucht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild regelmäßig kontrollieren und bei bestimmten Veränderungen die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie auf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung mit allergieähnlichen Reaktionen reagieren, sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) wie die Schmerzmittel Phenazon, Propyphenazon, Phenylbutazon, Oxyphenbutazon zu reagieren.

Zeigen Sie allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen auf andere Pyrazolone, Pyrazolidine oder andere Schmerzmittel, besteht bei Ihnen auch ein hohes Risiko, entsprechend auf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung 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.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Gefahr von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen ist bei Gabe von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

Bei Vorliegen einer der folgenden Umstände ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung deutlich erhöht:

– Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln oder Schwellungen äußert

In diesem Fall darf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nicht angewendet werden. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 2., „Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf nicht angewendet werden“.

– Atemnotanfälle, z. B. bei Asthma, insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Nasenpolypen oder Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen leiden
– länger anhaltende Nesselsucht
– Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate)
– Alkoholunverträglichkeit
  Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Dies kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln sein (siehe Abschnitt 2., „Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf nicht angewendet werden“)

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 2., „Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf nicht angewendet werden“). Wird Novalgin 2,5 g-Injektionslösung 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). Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma oder Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

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 2,5 g-Injektionslösung zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

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 Novalgin 2,5 g-Injektionslösung 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 2,5 g-Injektionslösung nicht anwenden, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Blutdruckabfall

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung kann einen Blutdruckabfall auslösen (siehe auch unter Abschnitt 4). Dieser tritt beim Spritzen eher auf, als wenn Sie z. B. Tabletten einnehmen. Diese Gefahr ist zusätzlich erhöht, wenn Sie:

– dieses Arzneimittel zu schnell in eine Vene eingespritzt bekommen (siehe Abschnitt 3.)
– niedrigen Blutdruck, deutlichen Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendes Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) haben
– hohes Fieber haben

Eine sorgfältige Abwägung der Anwendung (siehe auch Abschnitt 2., „Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf nicht angewendet werden“), enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) sind erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf nur unter sorgfältig überwachter Kreislauffunktion angewendet werden, wenn eine Blutdrucksenkung auf jeden Fall vermieden werden muss, wie bei:

– schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße
– den Blutstrom behindernden Verengungen der hirnversorgenden Gefäße

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 Novalgin nur sehr langsam erfolgen, d. h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 0,5 g Metamizol-Natrium-Monohydrat) pro Minute.

Verringerte Nieren- oder Leberfunktion

Bei verringerter Nieren- oder Leberfunktion sollte Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen bei Ihnen angewendet werden (siehe Abschnitt 3., „Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion“).

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung soll nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, wenn die Mischbarkeit nicht nachgewiesen ist.

Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, da eine Verminderung der Blutspiegel sowie möglicherweise der Wirksamkeit dieser Arzneimittel auftreten kann:

– 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
– Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems
– Tacrolimus, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Organabstoßungsreaktionen bei transplantierten Patienten
– Sertralin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Die Wirksamkeit und/oder Blutspiegel sollten durch Ihren Arzt überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, die Novalgin 2,5 g-Injektionslösung beeinflussen oder durch Novalgin 2,5 g-Injektionslösung beeinflusst werden können:

– Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder rheumatischen Erkrankungen

Die gleichzeitige Anwendung kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.

– Acetylsalicylsäure, bei Einnahme in niedriger Dosierung zum Herzschutz
  Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen verringern.
– Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen
  Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur auftreten.

Bei einer Anwendung von Pyrazolonen, der Arzneimittelgruppe, zu der Novalgin 2,5 g-Injektionslösung gehört, kann es zur Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln kommen:

– blutgerinnungshemmende Arzneimittel, die eingenommen werden
– Captopril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen
– Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen
– harntreibende Arzneimittel wie Triamteren
– blutdrucksenkende Arzneimittel

Inwieweit auch Novalgin 2,5 g-Injektionslösung zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung. Der Wirkstoff Metamizol kann die Ergebnisse einiger Methoden beeinflussen, wie Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure.

Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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 Novalgin 2,5 g-Injektionslösung 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

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt.

Zumindest bei höheren Dosierungen sollten Sie vorsichtshalber eine Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, Führen von Fahrzeugen und sonstige gefahrvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 32,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Lösung. Dies entspricht etwa 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Novalgin 2,5 g-Injektionslösung anzuwenden?

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung muss immer genau nach der Anweisung des Arztes angewendet werden.

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

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 in Abständen von 6–8 Stunden gegeben werden.

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 Novalgin 2,5 g-Injektionslösung). Die Tagesmaximaldosis beträgt 8 ml; erforderlichenfalls kann die Tagesdosis bis auf 10 ml erhöht werden (entsprechend 5000 mg Novalgin 2,5 g-Injektionslösung).

Säuglinge und Kinder

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 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 3–11 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

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

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.

Dauer der Anwendung

Sie 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.

Art der Anwendung

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung wird in eine Vene oder einen Muskel gespritzt. Das Spritzen in einen Muskel sollte stets mit körperwarmer Lösung vorgenommen werden.

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung 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.

Da Blutdruckabfälle nach Injektion möglicherweise dosisabhängig sind, muss die Anwendung von mehr als 1 g Novalgin Injektionslösung als Einzeldosis streng geprüft werden.

Die parenterale Gabe von Novalgin 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 Novalgin nur sehr langsam erfolgen, d. h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 0,5 g Metamizol-Natrium-Monohydrat) pro Minute.

Wenn Sie eine größere Menge Novalgin 2,5 g-Injektionslösung erhalten haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind:
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- verringerte Nierenfunktion bis zu akutem Nierenversagen
- Schwindel, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufversagen
- Herzrasen

Informieren Sie sofort einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung, damit dieser gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen kann.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Abbauproduktes von Metamizol eine Rotfärbung des Urins verursachen.

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 Novalgin 2,5 g-Injektionslösung 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. Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf dann auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten und Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) auftreten, muss die Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung sofort beendet und das Blutbild,

einschließlich Differenzialblutbild, durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht bis zum Vorliegen der Laborergebnisse gewartet werden.

Brechen Sie die Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung 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“.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (**fixes Arzneimittelexanthem**)
– **Blutdruckabfall**, 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.

Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzrasen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– **Überempfindlichkeitsreaktionen** (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)

  Zu den Zeichen leichterer Reaktionen gehören:
  - Augenbrennen
  - Husten, Nasenlaufen, Niesen
  - Engegefühl in der Brust
  - Hautrötung, besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes
  - Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich
  - seltener: Übelkeit und Bauchkrämpfe

  Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und besonders auf Handflächen und Fußsohlen.

  Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit:
  - starker Nesselsucht
  - schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich)
  - schwerer krampfartiger Verengung der unteren Atemwege
  - Herzrasen, manchmal auch zu langsamem Pulsschlag, Herzrhythmusstörungen

- Blutdruckabfall, manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg
- Bewusstlosigkeit, Kreislaufversagen

Diese Reaktionen können insbesondere nach Einspritzen in die Vene auftreten und schwerwiegend 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., „Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf nicht angewendet werden“).

– verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (**Leukopenie**)
– **Hautausschlag** (z. B. makulopapulöses Exanthem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

– starke Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören (**Agranulozytose**), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder verminderte Blutplättchenanzahl (**Thrombozytopenie**)
Diese Reaktionen werden vermutlich über das Abwehrsystem vermittelt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol früher ohne Komplikationen vertragen wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Novalgin 2,5 g-Injektionslösung länger als eine Woche angewendet wird.

Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.
Typische Zeichen einer verminderten Blutplättchenanzahl sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute.

– **Asthmaanfall**
– 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, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn, akutes Nierenversagen; **Nierenentzündung** (akute interstitielle Nephritis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

– plötzliches Kreislaufversagen aufgrund schwerer allergischer Reaktion (**anaphylaktischer Schock**)
– **Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion** (Kounis-Syndrom)

– Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (**aplastische Anämie**), verminderte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und Blutplättchen (**Panzytopenie**), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang
– Zeichen dieser Blutveränderungen sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
– **Leberentzündung**, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen
– **Magen-Darm-Blutungen**
– **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).

Durch ein harmloses Abbauprodukt von Metamizol kann eine **Rotfärbung des 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 Novalgin 2,5 g-Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novalgin 2,5 g-Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.

1 Ampulle (5 ml) enthält 2,5 g Metamizol-Natrium-Monohydrat.

1 ml Injektionslösung enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Novalgin 2,5 g-Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, nahezu farblose bis gelbe Injektionslösung.

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung ist in Packungen mit 4, 6, 20 und 24 Ampullen mit 5 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH

Brüningstraße 50

65929 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((alternativ))

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l´Europe

21800 Quetigny

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Ergänzende Information für den Anwender

Die Version der Gebrauchsinformation in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel

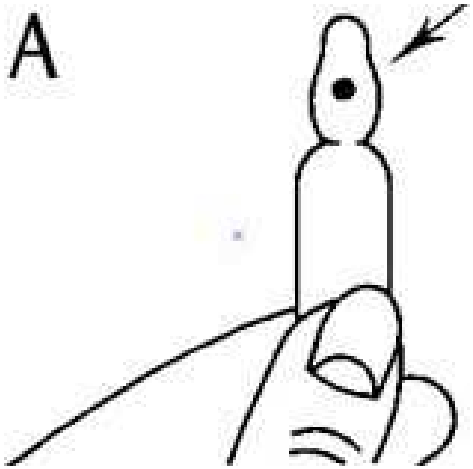
kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App „Gebrauchsinformation 4.0“ abgerufen werden. Es handelt sich bei GI 4.0® um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).

Die nachfolgende Information ist für Fachkreise bestimmt; sie gilt nur für Ampullen, die bei Delpharm Dijon (Quetigny) hergestellt werden:

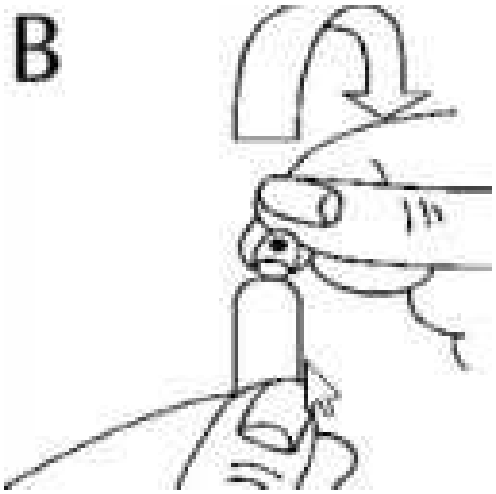
Überprüfen Sie die Ampulle. Sie darf nicht verwendet werden, wenn das Glas beschädigt ist oder wenn die Injektionslösung Partikel enthält. In diesen Fällen ist die vollständige Packung an die Apotheke zurückzugeben.

Der farbige Punkt auf dem oberen Teil kennzeichnet den Bruchpunkt am Hals der Ampulle. Klopfen Sie mit dem Finger auf die Ampulle um sicher zu stellen, dass sich keine Injektionslösung im oberen Teil befindet, wenn Sie die Ampulle öffnen.

1. Halten Sie die Ampulle senkrecht um sie zu öffnen, wobei sich der farbige Punkt auf der Ihnen abgewandten Seite befinden soll, siehe Abbildung A.



2. Halten Sie den unteren Teil der Ampulle in einer Hand. Brechen Sie den oberen Teil der Ampulle am Bruchpunkt ab, indem Sie ihn mit dem Daumen der anderen Hand nach hinten drücken. Sobald die Ampulle offen ist, stellen Sie sie aufrecht auf eine saubere, ebene Unterlage. Der obere Teil der Ampulle ist in Abbildung B dargestellt.



PatientenInfo-Service /