Novalgin® 500 mg

monohydrát solné soli metamizolu

VÍTĚZ PROTI BOLESTI

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Název přípravku: Novalgin 500 mg/ml injekční roztok, Novalgin 500 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** metamizolum natricum monohydricum 500 mg v 1 ml inj. roztoku nebo v 1 potah. tbl. **Indikace:** Silná akutní nebo chronická bolest. Horečka nereflektující na jinou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která dostačuje ke kontrole bolesti a horečky. P.o. podání obvykle dostačuje k dosažení uspokojivé analgezie. Je nutné vzít v úvahu, že parenterální podání je spojeno s vysokým rizikem anafylaktických/anafylaktoidních reakcí. *Dospělí a mladiství* od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu až 4x denně v intervalech 6–8 hodin; i.v. podání - jednotlivá dávka 1-5 ml, max. denní dávka 10 ml. *Mladiství 46–53 kg (13-14 let):* i.v. a i.m podání - jednotlivá dávka 0,8–1,8 ml, max. denní dávka 3,2-7,2 ml. *Děti 31-45 kg (10-12 let):* i.v. a i.m podání - jednotlivá dávka 0,5–1,4 ml, max. denní dávka 2,0-5,6 ml. *Děti 24-30 kg (7-9 let):* i.v. a i.m podání - jednotlivá dávka 0,4-1 ml, max. denní dávka 1,6-4,0 ml. *Děti 16-23 kg (4-6 let):* i.v. a i.m podání - jednotlivá dávka 0,3 -0,8 ml, max. denní dávka 1,2-3,2 ml. *Děti 9–15 kg (1-3 roky):* i.v. a i.m podání - jednotlivá dávka 0,2–0,5 ml, max. denní dávka 0,8-2,0 ml. *Kojenci 5-8 kg (3-11 měsíců):* i.v. a i.m. podání - jednotlivá dávka 0,1–0,2 ml, max. denní dávka: 0,4-0,8 ml. Porucha funkce jater a ledvin: Vzhledem k tomu, že při poruše funkce ledvin nebo jater je míra eliminace snížena, je třeba se vyhnout opakovaným vys. dávkám. Při krátkodobém užívání není třeba snížit dávku. U starších pac. a pac. v celkově špatném zdrav. stavu nutno počítat s možným zhoršením funkcí ledvin a jater. Tablety se polykají celé s dostatečným množstvím vody. Pediatrická populace: Novalgin tablety se nedoporučuje podávat dětem < 15 let vzhledem k danému množství 500 mg metamizolu obsaženého v 1 tbl. Parent. podání je spojeno s vyšším rizikem anafylakticko/anafylaktoidních reakcí, je nezbytné zajistit, aby pac. zůstal ležet a byl pod přísným lék. dohledem. Metamizol nesmí být podán parenterálně pac. s hypotenzí nebo hemodynamicky nestabilním. **Kontraindikace:** Alergie na metamizol nebo jiné pyrazolony nebo pyrazolidiny (i s anamnézou agranulocytózy po podání některé z těchto látek), porucha funkce kostní dřeně nebo porucha hematopoézy, analgetické astma nebo analgetická intolerance typu urtikarie-angioedém, tj. pac. se známým vznikem bronchospasmu nebo jiných anafylaktoidních reakcí po podání salicylátů, paracetamolu nebo jiných nenarkotických analgetik, alergie na kteroukoliv pomoc. látku přípravku, akut. intermitentní hepatická porfyrie, vrozený defekt glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, třetí trimestr těhotenství. **Zvláštní upozornění:** V případě neutropenie a pancytopenie musí být léčba metamizolem ihned ukončena a musí být monitorován kompletní krevní obraz, dokud se neupraví. Okamžitě vyhledat lékaře, pokud se během léčby objeví příznaky svědčící o poruchách krve (např. slabost, infekce, horečka, vznik modřin, krvácení, bledost). Opatrnost u astmat. nebo atop. pac., pac. s urtikarií, přecitlivělostí na alkohol, na barviva a konzervační látky (možný výskyt anafylakt. šoku). Byly hlášeny závaž. kožní nežád. účinky(SCARS), vč. Stevensova-Johnsonova sy. (SJS), tox. epidermální nekrolýzy (TEN) a polékové reakce s eozinofilií a systém. příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující či fatální. Objeví-li se příznaky SJS, TEN či DRESS, léčbu okamžitě ukončit a již nikdy znovu nezahajovat. Podání metamizolu může vyvolat izolované hypotenzní reakce (zřejmě závisící na dávce a pravděpodobněji po parenterálním podání). Pokud je absolutně nezbytné vyhnout se snížení tlaku krve, smí se metamizol podávat pouze za přísného sledování oběh. funkcí. U pac. s poškozením ledvin nebo jater je doporučeno vyhnout se vys. dávkám metamizolu, protože je u těchto pac. sníženo jeho vylučování. Byly hlášeny případy akut. hepatitidy převážně hepatocelulárního charakteru s nástupem za několik dnů až několik měsíců po zahájení léčby. Metamizol nesmí být znovu nasazen pac. s epizodou poškození jater během léčby metamizolem, u nichž nebyla nalezena jiná příčina poškození jater. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Metamizol může indukovat metabolizující enzymy včetně CYP2B6 a CYP3A4. Současné podávání s bupropionem, efavirenzem, metadonem, valproátem, cyklosporinem, takrolimem nebo sertralinem může způsobit snížení plazm. koncentrací těchto léků s možným snížením klin. účinnosti. Přidáním k metotrexátu se může zvýšit hematotoxicita metotrexátu (především u starších pacientů), ne podávat tuto kombinaci. Současné podání metamizolu a kys. acetylsalicylové může snížit účinnost na agregaci krev. destiček. Možná interference s výsledky některých lab. testů. **Těhotenství a kojení:** Metamizol prochází placentární bariérou. Užívání metamizolu se během 1. a 2. trimestru nedoporučuje. Použití během 3. trimestru je kontraindikováno. Je nezbytné vyhnout se zejm. opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 h po podání dávky. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** V doporučených dávkách nemá metamizol vliv na schopnost reagovat a soustředit se. **Nežádoucí účinky** (zpravidla vzácné nebo jejich frekvenci z dostupných údajů nelze určit): Aplast. anemie, agranulocytóza, pancytopenie, anafylaktický šok, anafylaktické/anafylaktoidní reakce, Kounisův sy., izolované hypotenzní reakce, vyrážka, fix. lékový exantém, SJS nebo Lyellův sy., DRESS, zhoršení ledvinové nedostatečnosti (velmi vzácně akut. selhání ledvin, intersticiální nefritida), bolest a lokální reakce (někdy zahrnující i flebitidu). **Předávkování:** Projevuje se těmito příznaky: nausea, zvracení, abdominální bolesti, zhoršení funkce ledvin/akut. selhání ledvin a vzácněji centrálně nervové příznaky (závrať, somnolence, kóma, křeče) a pokles tlaku krve (někdy progredující do šoku), také srdeční arytmie. Specif. antidotum neexistuje, pro omezení systém. absorpce lze použít výplach žaludku nebo aktivní uhlí. Hlavní metabolit metamizolu může být odstraněn hemodialýzou, hemofiltrací, hemoperfuzí nebo plazmat. filtrací. **Podmínky uchovávání**: Novalgin inj. roztok - přípravek nevyžaduje žádné zvlášt. podmínky uchovávání, Novalgin tablety - uchovávat při teplotě do 25 °C. **Druh obalu a obsah balení:** Novalgin inj. roztok - ampulky z hnědého skla, vložka z plastické hmoty, krabička; velikost balení 5x5 ml, 10x2 ml; Novalgin tablety - Al/PVC blistr, krabička; velikost balení 20, 50 potahovaných tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika. **Registrační čísla:** injekce 07/448/00-C, tablety: 07/447/00-C. **Datum poslední revize textu:** 21. 3. 2022. **Výdej:** Novalgin 500 mg/ml inj. roztok a Novalgin 500 mg potah. tbl. je vázán na lékař. předpis. Novalgin inj. roztok balení 5x5 ml je plně hrazen, balení 10x2 ml je částečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění, Novalgin tbl. není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznamte s úplnou informací o přípravku.

Určeno pro odbornou veřejnost.
MAT-CZ-2200208 - 2.0 - 04/2022

www.sanofi.cz

Evropská 846/176a
160 00 Praha 6, Česká republika

Tel.: (+420) 233 086 111
E-mail: cz-info@sanofi.com

sanofi