

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Metamizol-Natrium-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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* beachten?
3. Wie sind *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* und wofür werden sie angewendet?

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen enthalten den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat und sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen werden angewendet bei

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- krampfartigen Leibschmerzen (Koliken)
- Schmerzen bei Krebsleiden
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht in Frage kommt
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* beachten?

***Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* dürfen nicht eingenommen 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.
- wenn Sie allergisch gegen Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
 - wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp) bekannt ist.
- 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.
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarkfunktion vorliegen, z. B. nach Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen
 - wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen
 - wenn Sie eine Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) haben
 - wenn Sie eine Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs (akute intermittierende hepatische Porphyrrie) haben
 - wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Novaminsulfon-ratiopharm*[®] 500 mg/ml Tropfen einnehmen.

Novaminsulfon-ratiopharm[®] 500 mg/ml Tropfen enthalten Metamizol und besitzen folgende seltene, aber lebensbedrohliche Risiken:

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

Novaminsulfon-ratiopharm[®] 500 mg/ml Tropfen dürfen **nicht weiter eingenommen 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, müssen Sie *Novaminsulfon-ratiopharm*[®] 500 mg/ml Tropfen ebenfalls sofort **absetzen** und umgehend einen **Arzt** aufsuchen (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 *Novaminsulfon-ratiopharm*[®] 500 mg/ml Tropfen mit allergieähnlichen Reaktionen reagieren, sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren. Zeigen Sie auf *Novaminsulfon-ratiopharm*[®] 500 mg/ml Tropfen 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 *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* zu reagieren.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei Vorliegen einer der folgenden Umstände ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln oder Schwellungen äußert
In diesem Fall dürfen Sie *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* nicht einnehmen. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 2. „*Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* dürfen nicht eingenommen 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. „*Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* dürfen nicht eingenommen werden“)

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 2. *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* dürfen nicht eingenommen werden“). Werden *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* in solchen Fällen gegeben, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen.

Ein anaphylaktischer Schock kann insbesondere bei empfindlichen Patienten auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma oder Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

Schwere Hautreaktionen

Bei der Anwendung von Metamizol wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, müssen Sie die Behandlung mit *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* **sofort abbrechen**. Sie dürfen die Behandlung zu keiner Zeit wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Blutdruckabfall

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen können einen Blutdruckabfall auslösen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Gefahr ist erhöht, wenn Sie:

- niedrigen Blutdruck, deutlichen Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendes Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) haben,
- hohes Fieber haben.

Eine sorgfältige Abwägung der Anwendung, enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) sind erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen dürfen 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

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 *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* 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 *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Verringerte Nieren- oder Leberfunktion

Bei verringerter Nieren- oder Leberfunktion sollten *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion“).

Einnahme von *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, die *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* beeinflussen oder durch *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* beeinflusst werden können:

- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems
Bei gleichzeitiger Anwendung wird der Arzt Ihren Ciclosporin-Blutspiegel überwachen.
- 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.
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung
Bei gleichzeitiger Anwendung können die Blutspiegel von Bupropion herabgesetzt werden.
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen
Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur auftreten.
- 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

Bei einer Anwendung von Pyrazolonen, der Arzneimittelgruppe, zu der *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* gehören, 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 *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen*. Der Wirkstoff Metamizol kann die Ergebnisse einiger Methoden beeinflussen, wie Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure.

Einnahme von *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* 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 Einnahme 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 *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* 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 gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

***Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* enthält Natrium, Propylenglycol und Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 37,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Lösung. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 10 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 0,2 mg Benzylalkohol pro 1 ml Lösung. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie sind *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* einzunehmen?

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

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* anwenden sollen.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Tropfen	mg	Tropfen	mg
< 9	< 12 Monate	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 Jahre	3–10	75–250	12–40	300–1000
16–23	4–6 Jahre	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 Jahre	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 Jahre	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 Jahre	15–35	375–875	60–140	1500–3500
> 53	≥ 15 Jahre	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

Einzeldosen können in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal täglich gegeben werden.

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von Schmerzen können Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre als Einzeldosis 8–16 mg *Novaminsulfon-ratiopharm*[®] 500 mg/ml Tropfen pro Kilogramm Körpergewicht einnehmen (siehe vorherige Tabelle). Bei Fieber ist bei Kindern eine Dosis von 10 mg *Novaminsulfon-ratiopharm*[®] 500 mg/ml Tropfen pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend:

<u>Körpergewicht</u>		<u>Einzeldosis</u>	
<u>kg</u>	<u>Alter</u>	<u>Tropfen</u>	<u>mg</u>
<u>< 9</u>	<u>< 12 Monate</u>	<u>1–3</u>	<u>25–75</u>
<u>9–15</u>	<u>1–3 Jahre</u>	<u>4–6</u>	<u>100–150</u>
<u>16–23</u>	<u>4–6 Jahre</u>	<u>6–9</u>	<u>150–225</u>
<u>24–30</u>	<u>7–9 Jahre</u>	<u>10–12</u>	<u>250–300</u>
<u>31–45</u>	<u>10–12 Jahre</u>	<u>13–18</u>	<u>325–450</u>
<u>46–53</u>	<u>13–14 Jahre</u>	<u>18–21</u>	<u>450–525</u>

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.

Art der Anwendung

Novaminsulfon-ratiopharm[®] 500 mg/ml Tropfen sind zum Einnehmen bestimmt. Es wird empfohlen, die Tropfen mit etwas Wasser (etwa ½ Glas) einzunehmen.

Kindergesicherte Verpackung

Zum Öffnen der Flasche Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung). Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.



Falls erforderlich, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden tippen.

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 einzunehmen, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen eingenommen 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 die Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; nehmen Sie Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf

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. *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* dürfen dann auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen 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 Einnahme von *Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen* 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.

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 Arzneimittlexanthem**)
- **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. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann 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 auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2. „*Novaminsulfon-ratiopharm*[®] 500 mg/ml Tropfen dürfen nicht eingenommen 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 *Novaminsulfon-ratiopharm*[®] 500 mg/ml Tropfen länger als eine Woche eingenommen werden.

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.
- **Magen-Darm-Blutungen**
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.

Durch ein harmloses Abbauprodukt von Metamizol kann eine **Rotfärbung des Urins** verursacht werden.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 sind Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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 Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.
1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (20 Tropfen) enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat. 1 Tropfen enthält 25 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Himbeer-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, Benzylalkohol, Aromastoffzubereitungen, Propylenglycol)
Sahne-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, Triacetin, Propylenglycol, Benzylalkohol)
Gereinigtes Wasser
Saccharin-Natrium
Natriumcyclamat
Citronensäure-Monohydrat
Natriumhydroxid

Wie Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, leicht gelbliche Tropfen zum Einnehmen, Lösung in Tropfbehältnissen aus braunem Glas.

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg/ml Tropfen sind in Packungen mit 20, 50 und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Versionscode: Z16