

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Novalgin® 2,5 g-Injektionslösung**

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. WAS IST NOVALGIN 2,5 G-INJEKTIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung wird angewendet zur Behandlung von

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigem Leibschmerz (Koliken),
- Schmerzen bei Krebsleiden (Tumorschmerzen),
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht in Frage kommt,
- hohem 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 in Frage kommt.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVALGIN 2,5 G-INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?****2.1 Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Metamizol oder anderen Pyrazolonen (z.B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidinen (z.B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) - dies schließt auch Patienten ein, die z.B. mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben - oder einem der sonstigen Bestandteile von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung sind,

- bei bekannter Schmerzmittel-Unverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp). Dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen auf Schmerzmittel wie Salizylate und Paracetamol oder wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion vorliegen (z.B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebsleiden gegeben werden) oder Erkrankungen der Blutbildung (des hämatopoetischen Systems),
- wenn Sie einen angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene Stoffwechselkrankheit) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse),
- bei akuter intermittierender hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselkrankheit); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt;
- bei Säuglingen (ab 3 Monate) darf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nicht in eine Vene gespritzt werden.

## **2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung ist erforderlich**

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Wenn Sie auf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z.B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) 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.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung sofort abgebrochen werden.

Patienten mit Schmerzmittel-Unverträglichkeit (siehe Abschnitt 2.1) tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Novalgin.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z.B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert.
- Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden.
- Chronische Nesselsucht (Urtikaria).
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z.B. Tartrazin) bzw. Konservierungsstoffe (z.B. Benzoate).
- Alkohol-Unverträglichkeit. Dann reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkohol-Unverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittel-Unverträglichkeit sein.

Vor der Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung muss der Patient entsprechend befragt werden. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Wird Novalgin 2,5 g-Injektionslösung in solchen Fällen gegeben, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen.

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung kann Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe auch unter Abschnitt 4). Sie treten beim Spritzen eher auf als wenn Sie z.B. Tabletten einnehmen.

Diese Gefahr ist erhöht:

- bei zu schnellem Spritzen in eine Vene (siehe auch Abschnitt 3),
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorher bestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z.B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,
- wenn Sie hohes Fieber haben.

Deshalb sollte die Anwendung sorgfältig erwogen und eng überwacht werden. Vorbeugende Maßnahmen (z.B. Kreislaufstabilisierung) können nötig sein, um das Risiko von Blutdruckabfällen zu verringern.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z.B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

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) pro Minute.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

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

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung verzögert sein.

## **2.3 Bei Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung/Einnahme von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann zu niedriger Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehört auch Novalgin 2,5 g-Injektionslösung) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoagulantien),
- gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril),
- zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium),
- zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat) und
- zur Entwässerung (Triamteren)

sowie zu Änderungen der Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) kommen kann.

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

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung kann eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Novalgin 2,5 g-Injektionslösung angewendet wird.

#### **2.4 Bei Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novalgin 2,5 g-Injektionslösung zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

#### **2.5 Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollte Novalgin 2,5 g-Injektionslösung bei Ihnen nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, bei Ihnen angewendet werden.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels darf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nicht bei Ihnen angewendet werden. Metamizol, der Wirkstoff aus Novalgin 2,5 g-Injektionslösung, hemmt die natürliche Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation), was besonders bei der Geburt zu vermehrten Blutungen führen könnte. Außerdem könnte es zu einem vorzeitigen Verschluss eines für das ungeborene Kind wichtigen Blutgefäßes kommen (dieses, der sog. Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

Die Abbaustoffe von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Anwendung und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Anwendung von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung nicht stillen.

#### **2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährliche Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

### **3. WIE IST NOVALGIN 2,5 G-INJEKTIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?**

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

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung zu reagieren. Die Menge von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung kann auf das Alter bzw. Körpergewicht abgestimmt werden. Wie Novalgin 2,5 g-Injektionslösung angewendet werden soll, entscheidet Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren.

Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden.

Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

Etwa 30 Minuten nach Gabe kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre gilt, dass als Einzeldosis 8 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis einnehmen. Bei unzureichender Wirkung kann die

jeweilige Einzeldosis, in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.

Bei parenteraler Applikation werden üblicherweise als Einzeldosis 6 mg bis 16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben. Säuglinge ab dem 3. Lebensmonat bis zu einem Jahr erhalten Novalgin Injektionslösung ausschließlich intramuskulär.

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

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis
3-11 Monate (5-8 kg)	0,1-0,2 ml Novalgin 2,5 g-Injektionslösung (entsprechend 50-100 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O) <b>nur i.m.</b>
1-3 Jahre (9-15 kg)	0,2-0,5 ml Novalgin 2,5 g-Injektionslösung (entsprechend 100-250 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
4-6 Jahre (16-23 kg)	0,3-0,8 ml Novalgin 2,5 g-Injektionslösung (entsprechend 150-400 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
7-9 Jahre (24-30 kg)	0,4-1 ml Novalgin 2,5 g-Injektionslösung (entsprechend 200-500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
10-12 Jahre (31-45 kg)	0,5-1 ml Novalgin 2,5 g-Injektionslösung (entsprechend 250-500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
13-14 Jahre (46-53 kg)	0,8-1,8 ml Novalgin 2,5 g-Injektionslösung (entsprechend 400-900 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	1-2 ml <sup>*)</sup> Novalgin 2,5 g-Injektionslösung (entsprechend 500-1000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)

<sup>\*)</sup>Bei Bedarf kann die Einzeldosis auf 5 ml (entsprechend 2500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O) und die Tagesdosis auf 10 ml (entsprechend 5000 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O) erhöht werden.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung verzögert sein kann.

#### Bei reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung verzögert sein kann.

#### Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Da bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegen keine Erfahrungen vor.

### *Art der Anwendung*

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung wird in eine Vene oder einen Muskel – bei Säuglingen ausschließlich in 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.

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) pro Minute.

### *Dauer der Anwendung*

Die Dauer der Anwendung 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.

### **Wenn eine größere Menge Novalgin 2,5 g-Injektionslösung angewendet wurde, als angewendet werden sollte**

Bei Gabe zu großer Mengen von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung kann sich dies äußern in z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z.B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis) und – seltener – Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie). Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Stoffwechselproduktes (Rubazonsäure) eine Rotfärbung des Urins verursachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Novalgin 2,5 g-Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung bekannt sind, finden Sie nachstehend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Nebenwirkungen

### *Haut, allergische Reaktionen*

- Gelegentlich: Violetter bis tieferer, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittlexanthem).
- Selten: Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme). Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen), insbesondere nach Einspritzen in die Vene. Solche Reaktionen können sich während der Injektion bzw. unmittelbar nach der Anwendung, aber auch Stunden später entwickeln. Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen.
- Sehr selten: Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege); großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom); plötzliches Kreislaufversagen (Schock). Die Gefahr einer Schockreaktion ist bei Gabe von Novalgin 2,5 g-Injektionslösung größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

Zu den typischen Zeichen leichterer Reaktionen gehören Symptome wie Augenbrennen, Husten, Nasenlaufen, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich sowie – seltener – Übelkeit und Bauchkrämpfe. Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und – besonders – auf den Handflächen und Fußsohlen.

Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom (siehe Abschnitt 2.1) äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

### *Blut und lymphatisches System*

- Selten: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Sehr selten: Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen gegeben 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.

Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Mittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen allerdings nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.

Typische Zeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).

### *Herz-Kreislauf-System*

- Gelegentlich: Blutdrucksenkung (hypotensive Reaktionen), die 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 (Hyperpyrexie) oder zu rascher Injektion in eine Vene.

Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls können Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht sein.

### *Nieren und Harnwege*

Sehr selten: Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie), bzw. zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

### *Lokale Reaktionen*

Bei Injektionen können Schmerzen an der Einstichstelle und lokale Reaktionen, sehr selten bis hin zu Venenentzündungen (Phlebitis), auftreten.

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf nicht weiter angewendet werden 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, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z.B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen darf Novalgin 2,5 g-Injektionslösung auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie (siehe oben) 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 gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Novalgin 2,5 g-Injektionslösung darf auch nicht weiter angewendet werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden),
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt,
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, die sich besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich befinden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST NOVALGIN 2,5 G-INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Novalgin 2,5 g Injektionslösung enthält:**

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

1 Ampulle (5 ml) Novalgin 2,5 g-Injektionslösung enthält 2,5 g Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

1 ml Novalgin 2,5 g-Injektionslösung enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.



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 zur Verabreichung in den Muskel oder in eine Vene ist in Packungen zu 4 Ampullen mit 5 ml Lösung sowie in Klinikpackungen zu 20 Ampullen mit 5 ml Lösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2007.

---

\* 0,06 €/Anruf