

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Novaminsulfon - 1 A Pharma® Tropfen

**Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O
500 mg pro ml Lösung**

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 - 1 A Pharma Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen beachten?
3. Wie sind Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1A
PHARMA**

1 Was sind Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen werden angewendet zur Behandlung von

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- krampfartigem Leibschmerz (Kolik)
- 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.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen beachten?

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) – dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben – oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen sind
- bei bekannter Schmerzmittel-Unverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemytyp). Dies sind Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen auf Schmerzmittel wie Salicylate 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 Stoffwechselerkrankung) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- bei akuter hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- wenn Sie stillen
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen einnehmen.

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen enthalten das Pyrazolon-Derivat Metamizol und besitzen die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie auf Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen 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.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen sofort abgebrochen und das Blutbild (einschließlich Differentialblutbild) kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Patienten mit Schmerzmittel-Unverträglichkeit (siehe Abschnitt „Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen dürfen nicht eingenommen werden“) tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemytyp; siehe Abschnitt 2, „Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen dürfen nicht eingenommen werden“)
- Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinuitis) und Nasenpolypen leiden
- chronische Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsstoffe (z. B. Benzoe)
- 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.

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Werden Novaminsulfon - 1 A Pharma 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?“). Daher ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Asthma oder einer Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie).

Schwere Hautreaktionen

Bei der Anwendung von Metamizol-Natrium wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Falls sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, müssen Sie die Behandlung mit Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen sofort abbrechen. Sie dürfen die Behandlung mit Metamizol-Natrium zu keiner Zeit wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen)
Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen können Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Gefahr ist erhöht:

- 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. schwere koronare Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernde Verengungen [relevante Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), dürfen Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollten Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen einzunehmen?“).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung von Metamizol verzögert sein.

Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma 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.

Die gleichzeitige Gabe von Metamizol-Natrium und Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.

Metamizol kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure (ASS) auf die Blutplättchen verringern. Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zum Herzschutz anwenden, sollten Sie Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen mit Vorsicht anwenden.

Durch Metamizol können die Blutspiegel von Bupropion (zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung) herabgesetzt werden. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bupropion und Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann eine zu niedrige Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehören auch Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulationen),
 - gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril),
 - zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium),
 - zur Entwässerung (Triamteren)
- sowie zu Änderungen der Wirksamkeit von Arzneimitteln
- gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und
 - zur Entwässerung (Diuretika) kommen kann.
- Inwieweit auch Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen können eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen eingenommen werden.

Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da keine Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen.

Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen nicht einnehmen.

Metamizol, der Wirkstoff aus Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen, 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 sogenannte Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

Stillzeit

Die Abbaustoffe von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen enthalten Natrium

20 Tropfen zum Einnehmen (1 ml Lösung) enthalten 1,5 mmol (34,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie sind Novaminsulfon - 1 A Pharma 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 empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen zu reagieren.

Wie Sie Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen einnehmen sollen, sagt Ihnen 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.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre gilt, dass als Einzeldosis 8 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 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.

Die folgenden Dosierungsangaben beruhen auf dem Verhältnis: 1 ml Lösung zum Einnehmen entspricht 20 Tropfen (bei senkrechter Haltung der Flasche).

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
3-11 Monate (5-8 kg)	2-4 Tropfen (entsprechend 50-100 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 12 Tropfen (entsprechend bis zu 300 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
1-3 Jahre (9-15 kg)	3-10 Tropfen (entsprechend 75-250 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 30 Tropfen (entsprechend bis zu 750 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
4-6 Jahre (16-23 kg)	5-15 Tropfen (entsprechend 125-375 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 45 Tropfen (entsprechend bis zu 1.125 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
7-9 Jahre (24-30 kg)	8-20 Tropfen (entsprechend 200-500 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 60 Tropfen (entsprechend bis zu 1.500 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
10-12 Jahre (31-45 kg)	10-30 Tropfen (entsprechend 250-750 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 90 Tropfen (entsprechend bis zu 2.250 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
13-14 Jahre (46-53 kg)	15-35 Tropfen (entsprechend 375-875 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 105 Tropfen (entsprechend bis zu 2.625 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	20-40 Tropfen (entsprechend 500-1.000 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 120 Tropfen (entsprechend bis zu 3.000 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol 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 Metamizol verzögert sein kann.

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Da bei eingeschränkter Nieren- und 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

Es wird empfohlen, die Tropfen mit etwas Wasser (etwa ½ Glas) einzunehmen.

Anwendungshinweis

Vor Gebrauch der Tropfen beachten: Kindergesicherte Packung! Zum Öffnen Verschluss fest nach unten drücken und gleichzeitig in angegebener Pfeilrichtung drehen. Mit der Öffnung senkrecht nach unten halten und mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen, danach treten die Tropfen in gleichmäßigen Abständen aus und können leicht gezählt werden. Nach Gebrauch fest zudrehen. Die Flasche ist kindergesichert verschlossen, wenn beim drucklosen Zurückdrehen ein Klicken zu hören ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu großer Mengen von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen 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, Krämpfe, 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 (Rubanzsäure) eine Rotfärbung des Urins verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Gaugel, allergische Reaktionen

Häufig: violetter bis tieferer, z. T. blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelalexanthem)

Selten: Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme), Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen). Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen. Sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach Gabe auf.

Sehr selten: Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege); großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom); plötzliches Kreislaufversagen (Schock)

Zu den typischen Zeichen leichtereren 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 Atemwegsma (krampfartige Verengung der unteren Bronchien), Herzjagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen,

Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.

Diese Reaktionen können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom (siehe Abschnitt 2 „Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen dürfen nicht eingenommen werden“) 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), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder eine 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 Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen länger als eine Woche eingenommen werden. 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 Blutungsgeschwindigkeit 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).

Nicht bekannt: Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panztytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang.

Anzeichen einer Panzytopenie und einer aplastischen Anämie sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.

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).

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

Nicht bekannt: Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom).

Nieren und Harnwege

Sehr selten: akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn bzw. akutes Nierenversagen; Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Nehmen Sie Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:

Bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose, Panzytopenie) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. In solchen Fällen dürfen Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe oben) auftreten, muss die Einnahme von Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen sofort beendet werden 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.

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen dürfen auch nicht weiter eingenommen 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, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

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 - 1 A Pharma 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“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist: Metamizol-Natrium 1 H₂O.
20 Tropfen zum Einnehmen (1 ml Lösung) enthalten 500 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummomonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium 2 H₂O, Halb-und-Halb-Bitteressenz, gereinigtes Wasser

Wie Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen sind eine klare, gelbe Lösung.

Novaminsulfon - 1 A Pharma Tropfen sind in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenering 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50049856