

# ratiopharm **Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

## Novaminsulfon- ratiopharm® 1 g/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Metamizol-Natrium-Monohydrat

### 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 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 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml beachten?**
- 3. Wie ist Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

### 1. Was ist Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml und wofür wird es angewendet?



Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber.

#### Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml wird angewendet bei

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- schmerzhafte Koliken (krampfartiger Leibschmerz)
- Tumorschmerzen (Schmerzen bei Krebsleiden)
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit andere Behandlungen nicht in Frage kommen
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht

Die Injektionslösung ist nur anzuwenden, wenn eine Behandlung mit anderen Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Lösung zum Einnehmen) nicht in Frage kommt.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml beachten?



#### Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 eine Störung der Knochenmarksfunktion vorliegt z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebsleiden)
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems)
- wenn Sie an einem angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie an akuter intermittierender hepatischer Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs)
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter drei Monaten oder einem Körpergewicht unter 5 kg, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt
- bei Säuglingen (ab 3 Monaten) darf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nicht in eine Vene gespritzt werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml ist erforderlich,

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol-Natrium und birgt das seltene, aber lebensbedrohende Risiko des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer Blutbild-Veränderungen; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie auf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie vor Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z. B. Agranulozytose, s.o.), 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 (ebenfalls Blutbild-Veränderung) auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml sofort abgebrochen werden. Patienten mit Schmerzmittel-Unverträglichkeit (siehe Abschnitt 2.1) tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml.

Besonders anfällig für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml sind Patienten mit

- Überempfindlichkeit gegenüber Schmerz- und Rheumamitteln (Analgetika-Intoleranz) oder anderen Arzneimitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert.
- Bronchialasthma (Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege) und dauerhaften Entzündungen der Atemwege
- dauerhafte Nesselsucht
- Allergien gegen Konservierungsmittel (z. B. Benzoate) oder Farbstoffe (z. B. Tartrazin)
- Alkohol-Unverträglichkeit. Dabei reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine Alkohol-Unverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittel-Unverträglichkeit sein.

Wenn Sie einer dieser Patientengruppen angehören, darf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Vor der Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml muss der Patient entsprechend befragt werden. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Wird Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml in solchen Fällen gegeben, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen. Die Gefahr einer Schockreaktion ist bei Einnahme von Metamizol-Natrium in Form von Tabletten oder Tropfen geringer als wenn ein Arzneimittel, das Metamizol-Natrium enthält, mit einer Spritze gegeben wird. Deshalb sollte die Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml sorgfältig erwogen und eng überwacht werden. Vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) können nötig sein, um das Risiko von Blutdruckabfällen zu verringern. Die Gefahr einer Schockreaktion ist zusätzlich erhöht.

- bei zu schnellem Spritzen in eine Vene (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml anzuwenden?“)

- wenn Sie bereits an niedrigem Blutdruck leiden, deutlicher Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendes Kreislaufversagen vorliegt (wie z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen)

- wenn Sie hohes Fieber haben.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder Durchblutungsstörungen in hirnvorsorgenden Gefäßen), darf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nur sehr langsam erfolgen, d.h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 0,5 g Metamizol-Natrium) pro Minute.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml anzuwenden?“).

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml verzögert sein.

### Bei Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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.

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehört auch Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoagulantien),
- gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzkrankungen (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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

### Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml beeinflusst?

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml kann eine Abnahme des Ciclosporin-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung kann bei Ihnen eine höhere Ciclosporindosis erforderlich werden.

### Bei Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollte bei Ihnen Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft **nicht** angewendet werden.

Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml bei Ihnen **nicht** angewendet werden. Metamizol, der Wirkstoff aus Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml, 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 Abbauprodukte von Metamizol gehen in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie während der Anwendung und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml **nicht** stillen.

### 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 gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml

Eine Ampulle enthält 2,8 mmol (65 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml anzuwenden?

Wenden Sie Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen und des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml zu reagieren. Die Menge von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml kann auf das Alter bzw. Körpergewicht abgestimmt werden. Wie Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 pro Kilogramm Körpergewicht von 10 mg Metamizol-Natrium pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

Etwas 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 pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis einnehmen. Bei unzureichender von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.

Bei parenteraler Applikation werden üblicherweise als Einzeldosis 6 mg bis 16 mg Metamizol-Natrium pro Kilogramm Körpergewicht gegeben. Säuglinge ab dem 3. Lebensmonat bis zu einem Jahr erhalten Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml ausschließlich intramuskulär.

Da Blutdruckabfälle nach Injektion möglicherweise dosisabhängig sind, muss die Anwendung von mehr als Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml als Einzeldosis streng geprüft werden.

Alter (Körpergewicht)	Einzel-dosis [in ml]	entsprechende Wirkstoffmenge [in mg]
3 – 11 Monate (5 – 8 kg) <b>nur i.m.</b>	0,1 – 0,2 <b>nur i.m.</b>	50 – 100
1 – 3 Jahre (9 – 15 kg)	0,2 – 0,5	100 – 250
4 – 6 Jahre (16 – 23 kg)	0,3 – 0,8	150 – 400
7 – 9 Jahre (24 – 30 kg)	0,4 – 1	200 – 500
10 – 12 Jahre (31 – 45 kg)	0,5 – 1	250 – 500
13 – 14 Jahre (46 – 53 kg)	0,8 – 1,8	400 – 900
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	1 – 2 <sup>1)</sup>	500 – 1000 <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Bei Bedarf kann die Einzeldosis auf 5 ml (entsprechend 2500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O) erhöht werden; eine Tagesdosis von 10 ml (entsprechend 5000 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O) soll allerdings nicht überschritten werden.

Unter Beachtung der maximalen Tagesdosis können Einzeldosen bis zu 4-mal täglich angewendet werden, in Abständen von 6 bis 8 Stunden.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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

Intravenöse und intramuskuläre Anwendung (zum Spritzen in eine Vene oder einen Muskel); bei Säuglingen (3 – 11 Monate) ausschließlich intramuskulär (in einen Muskel).

Um die Gefahr einer Schock-Reaktion so gering wie möglich zu halten, darf die intravenöse Injektion nur sehr langsam erfolgen. Das Spritzen in einen Muskel sollte stets mit körperwarmer Lösung vorgenommen werden. Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml kann mit 5%iger Glucose-, 0,9%iger Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung gemischt bzw. verdünnt werden. Da solche Mischungen allerdings nur begrenzt stabil sind, müssen sie sofort angewendet werden.

Die parenterale Gabe von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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.

Bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionseinschränkungen liegen zur Daueranwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml derzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Es wird empfohlen, Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage einzunehmen, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Schmerzen im Bauch- oder Unterleibsbereich
- Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen
- zentralnervöse Störungen wie Krämpfe oder Benommenheit bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit)
- Blutdruckabfall bis hin zum Schock (plötzliches Kreislaufversagen)
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger, z. T. auch vermehrter Herzschlag).

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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, darf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nicht weiter angewendet werden. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die wesentlichen Nebenwirkungen von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml beruhen auf Überempfindlichkeitsreaktionen. Die wichtigsten sind Schock (plötzliches Kreislaufversagen) und Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen). Diese Reaktionen treten selten bzw. sehr selten auf, sind aber lebensbedrohlich. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol-Natrium bei früheren Anlässen ohne Komplikationen angewendet wurde (siehe unten: „Gegenmaßnahmen“).

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, die sehr selten schwer und lebensbedrohlich verlaufen. Sie können sich unmittelbar nach der Anwendung, aber auch Stunden später entwickeln. Sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach Anwendung auf.

- Anzeichen *leichterer* Überempfindlichkeitsreaktionen sind
  - Haut- und Schleimhautreaktionen (wie z. B. Juckreiz, Brennen, Hitzegefühl auf der Zunge und besonders auf den Handflächen und Fußsohlen, Rötung, Nesselsucht, Schwellungen)
  - Engegefühl in der Brust, Atemnot
  - seltener Magen-Darm-Beschwerden (wie z. B. Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Bauchkrämpfe, Erbrechen).
- Solche leichteren Reaktionen können in *schwerere* Formen übergehen wie z. B.
  - Nesselsucht, die sich auf den ganzen Körper ausbreitet
  - schwere Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem; auch im Bereich des Kehlkopfs)
  - schwerer Krampf der Brachialmuskulatur
  - Herzjagen, Herzrhythmusstörungen
  - Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg)
- Bewusstlosigkeit, Kreislaufchock.

Bei Patienten mit Schmerzmittel-bedingtem Asthma (Analgetika-Asthma-Syndrom) zeigen sich Unverträglichkeitsreaktionen meistens in Form von Atemnotanfällen.

Bei den ersten Anzeichen eines Schockzustandes wie z. B.

- kalter Schweiß
- Schwindel
- Benommenheit

- Hautverfärbung
  - Beklemmungsgefühl in der Herzgegend
- sind die erforderlichen Sofortmaßnahmen zu ergreifen (siehe unten: „Gegenmaßnahmen“).

#### Reaktionen mit Blutdruckabfall

Selten kommt es während oder nach der Anwendung zu Reaktionen, die von einem Blutdruckabfall begleitet sind. Eine Überempfindlichkeitsreaktion 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.

#### Reaktionen des blutbildenden Systems

Selten kommt es zu Leukopenie (verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut) und sehr selten zu Agranulozytose oder Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen im Blut). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol-Natrium früher schon ohne Komplikationen angewendet wurde.

Das Risiko einer Agranulozytose steigt, wenn Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml länger als eine Woche angewendet wird. Zu den typischen Anzeichen einer Agranulozytose gehören

- entzündliche Schleimhautveränderungen (z. B. im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich)
- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- hohes Fieber
- Schüttelfrost.

Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen) erhalten, können diese Zeichen allerdings minimal sein.

Eine unerwartete Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens kann ein Hinweis auf das Vorliegen einer Agranulozytose 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).

Für die Heilung ist das sofortige Absetzen entscheidend. Daher wird dringend empfohlen, bei Anzeichen einer Agranulozytose die Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml sofort zu beenden und nicht erst die Ergebnisse der Laboruntersuchungen abzuwarten.

#### Haut- und Schleimhautreaktionen

Es kann in gelegentlichen Fällen zu einem fixen Arzneimittelausschlag oder in seltenen Fällen zu anderen Hautausschlägen (flüchtiger Hautausschlag, makulopapulöses Exanthem) kommen. In Einzelfällen kann es zu einem Stevens-Johnson-Syndrom (allergisch bedingte Hauterkrankung) oder Lyell-Syndrom (lebensbedrohliche Erkrankung mit großflächiger Blasenbildung der Haut) kommen.

Daher müssen Sie die Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml bei Auftreten von Hautreaktionen **sofort** beenden.

#### Nieren- und Harnwege

Sehr selten – insbesondere bei verminderter Blutmenge im Kreislauf, Vorerkrankungen der Nieren und Überdosierung – können auftreten:

- akute Verschlechterung der Nierenfunktion mit fehlender oder zu geringer Harnmenge
- Ausscheidung von Bluteiweiß im Harn
- akutes Nierenversagen, Nierenentzündung.

#### Lokale Reaktionen

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

#### Gegenmaßnahmen

##### - Schock

Ein Schock kündigt sich durch folgende Warnzeichen an:

- kalter Schweiß
- Schwindel
- Benommenheit
- Übelkeit
- Hautverfärbung
- Atemnot.

Es können Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, Beklemmungsgefühl in der Herzgegend, Pulsjagen und Kältegefühl in Armen und Beinen hinzukommen (kritischer Blutdruckabfall). Diese Erscheinungen können auch noch 1 Stunde nach Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml auftreten.

Rufen Sie bei den ersten Anzeichen eines Schockzustandes **sofort** einen Arzt zu Hilfe!

Bis zum Eintreffen des Arztes sind der Oberkörper des Kranken flach und die Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten.

##### - Agranulozytose

Die Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündung im Mund-, Nasen- und Rachenbereich, Entzündung im Genital- oder Analbereich. Lymphknotenschwellung ist gering oder fehlt ganz.

Sie dürfen Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nicht mehr anwenden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt:

- einer unerwarteten Verschlechterung des Allgemeinbefindens
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, besonders in Mund, Nase und Rachen

Rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 1 g/2 ml muss abgesetzt werden, bevor die Ergebnisse einer Laboruntersuchung (Blutsenkungsgeschwindigkeit, Blutbild) vorliegen!

##### - Fixes Arzneimittalexanthem und Lyell-Syndrom

Das fixe Arzneimittalexanthem ist ein violetter bis tieferer, zum Teil blasiger Ausschlag. Das Lyell-Syndrom ist eine lebensbedrohliche Erkrankung mit großflächiger Blasenbildung der Haut. Beim Auftreten von Hautveränderungen darf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nicht mehr angewendet werden.

Rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

#### 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](http://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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6. Weitere Informationen



#### Was Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml enthält

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat. Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 1 g Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, fast farblose Lösung.

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Teva Pharmaceutical Works  
Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82  
2100 Gödöllő  
Hungary

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014

Versionscode: Z07