

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novalgin® Tropfen

500 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O

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

1. Was sind Novalgin Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Novalgin Tropfen sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novalgin Tropfen werden 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 infrage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novalgin Tropfen beachten?

Novalgin Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol-Natrium 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 einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine Schmerzmittelunverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp) bekannt ist; dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen, wie Juckreiz, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria,

- Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie z. B. Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarkfunktion vorliegen, 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 sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden,
 - wenn Sie stillen,
 - von 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 Novalgin Tropfen einnehmen.

Novalgin Tropfen enthalten das Pyrazolonderivat Metamizol und besitzen die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Wenn Sie auf Novalgin Tropfen mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Novalgin 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, müssen Sie die Anwendung von Novalgin Tropfen sofort abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novalgin Tropfen deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp; siehe Abschnitt 2., „Novalgin Tropfen dürfen nicht eingenommen werden“),
- 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. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate),
- Alkoholunverträglichkeit: Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein (siehe Abschnitt 2., „Novalgin Tropfen dürfen nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Novalgin Tropfen nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Werden Novalgin 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 Novalgin 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)

Novalgin Tropfen können einen Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion) auslösen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Gefahr ist erhöht,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,
- wenn Sie hohes Fieber haben.

Ihr Arzt wird die Anwendung sorgfältig abwägen und eng überwachen und gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) vornehmen, um das Risiko eines Blutdruckabfalls 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 hirnersorgenden Gefäße), dürfen Novalgin Tropfen nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollten Novalgin Tropfen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3., „Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion“).

Neugeborene und Säuglinge

Neugeborene und Säuglinge unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht dürfen nicht mit Metamizol-Natrium behandelt werden, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol-Natrium verzögert sein (siehe Abschnitt 3., „Ältere Patienten“).

Einnahme von Novalgin 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.

Novalgin Tropfen können eine Abnahme des Ciclosporin-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung müssen daher Ihre Ciclosporin-Blutspiegel überwacht werden.

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 Novalgin 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 Novalgin Tropfen Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Novalgin Tropfen und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

Für die Gruppe der Pyrazolone (zu diesen gehören auch Novalgin Tropfen) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln kommen kann:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien),
- Captopril (ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen),
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen),
- Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika, z. B. Triamteren),
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva).

Inwieweit auch Novalgin Tropfen zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

Einnahme von Novalgin Tropfen zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Novalgin Tropfen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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 hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Novalgin Tropfen nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Novalgin 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 Novalgin Tropfen nicht einnehmen. Metamizol, der Wirkstoff aus Novalgin 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 Novalgin Tropfen gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Novalgin 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 gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Novalgin Tropfen enthalten Natriumverbindungen

1 ml Lösung (20 Tropfen) enthält 1,5 mmol (34,52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind Novalgin 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.

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 zu reagieren. Die Menge von Novalgin Tropfen kann auf das Alter bzw. Körpergewicht abgestimmt werden. Wie Sie Novalgin 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.

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 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.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
3–11 Monate (5–8 kg)	2–4 Tropfen Novalgin (entsprechend 50–100 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 12 Tropfen Novalgin (entsprechend bis zu 300 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
1–3 Jahre (9–15 kg)	3–10 Tropfen Novalgin (entsprechend 75–250 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 30 Tropfen Novalgin (entsprechend bis zu 750 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
4–6 Jahre (16–23 kg)	5–15 Tropfen Novalgin (entsprechend 125–375 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 45 Tropfen Novalgin (entsprechend bis zu 1125 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
7–9 Jahre (24–30 kg)	8–20 Tropfen Novalgin (entsprechend 200–500 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 60 Tropfen Novalgin (entsprechend bis zu 1500 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
10–12 Jahre (31–45 kg)	10–30 Tropfen Novalgin (entsprechend 250–750 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 90 Tropfen Novalgin (entsprechend bis zu 2250 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
13–14 Jahre (46–53 kg)	15–35 Tropfen Novalgin (entsprechend 375–875 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 105 Tropfen Novalgin (entsprechend bis zu 2625 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg)	20–40 Tropfen Novalgin (entsprechend 500–1000 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 120 Tropfen Novalgin (entsprechend bis zu 3000 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novalgin Tropfen 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 Tropfen 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

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

Hinweis: Die Flasche hat einen kindergesicherten Verschluss. Zum Öffnen den Verschluss fest nach unten drücken und in der angegebenen 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 den Verschluss, ohne ihn nach unten zu drücken, fest zudrehen, bis ein Klicken zu hören ist. Der Verschluss ist jetzt wieder kindergesichert.

Bitte achten Sie vor dem Verschließen darauf, dass das Gewinde trocken ist – eventuell trocken wischen. Durch auskristallisierten Wirkstoff kann es sonst zu Undichtigkeit kommen und die Flasche könnte auslaufen.

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 Novalgin Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Einschränkung der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis),
- Schwindel,
- Schläfrigkeit,
- Bewusstlosigkeit,
- Krämpfe,
- Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen (Schock),
- 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 die Einnahme von Novalgin 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 Novalgin 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, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen dürfen Novalgin 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 unten) auftreten, muss die Einnahme von Novalgin Tropfen 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittlexanthem).
- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion), 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 (Hyperpyrexie). Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen).
Zu den typischen Zeichen leichter 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), Herzhagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.
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., „Novalgin Tropfen dürfen nicht eingenommen werden“).
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Hautausschlag (z. B. makulopapulöses Exanthem).

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang, 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 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 (Arzneimittel 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).
- Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege).
- 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 (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie) bzw. Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anaphylaktischer Schock.
- Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom).
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang.
Anzeichen einer Panzytopenie und einer aplastischen Anämie sind: allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.

Durch ein harmloses Abbauprodukt (Rubazonsäure) von Metamizol-Natrium kann eine Rotfärbung Ihres Urins verursacht werden.

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 Novalgin Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche sind die Tropfen 12 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novalgin Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H₂O.

1 ml (20 Tropfen) Novalgin Tropfen, Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O.

1 Tropfen enthält 25 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium 2 H₂O, Essenz halb und halb, gereinigtes Wasser.

Wie Novalgin Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare und gelbe Lösung.

Novalgin Tropfen sind in Flaschen zu 20, 50 und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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*

Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1, 50829 Köln
Telefon: (02 21) 5 09-01
Telefax: (02 21) 5 09-27 11

((*alternativ*))

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).