

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Novaminsulfon AbZ

500 mg/ml Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 sind *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* beachten?
3. Wie sind *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen sind ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber.

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen werden angewendet bei

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- 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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* BEACHTEN?

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Metamizol-Natrium, Propyphenazon, Phenazon, Phenylbutazon oder einem der sonstigen Bestandteile von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* sind
- wenn bei Ihnen eine Störung der Knochenmarkfunktion 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 genetisch bedingten Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie an akuter hepatischer Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs)
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft
- von Säuglingen jünger als drei Monate oder einem Körpergewicht unter 5 kg

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* ist erforderlich, wenn

- bei Ihnen eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln vorliegt (Analgetika-Intoleranz)
- Sie an allergisch bedingtem Asthma bronchiale leiden (Atemnotanfälle aufgrund einer Allergie)
- Sie an Erkrankungen leiden, die mit einer verminderten Anzahl der weißen Blutkörperchen einhergehen
- Ihre Nierenfunktion gestört ist
- bei Ihnen Allergien bekannt sind. In diesem Fall sind bei Ihnen Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) wahrscheinlicher.
- Sie allgemein an Erkrankungen mit möglicher allergischer Ursache leiden (auch in der Vorgeschichte). Auch in diesem Fall sind bei Ihnen Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) wahrscheinlicher.

Dies betrifft besonders Patienten mit

- Bronchialasthma (Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege) und chronischen (lang anhaltenden) Entzündungen der Atemwege
- chronischer Nesselsucht
- Überempfindlichkeit gegenüber Schmerz- und Rheumamitteln (Analgetika-Intoleranz) oder anderen Arzneimitteln
- Allergie gegen Lebensmittel, Konservierungsmittel, alkoholische Getränke
- Allergie gegen Tierhaare oder Haarfärbemittel

Wenn Sie einer dieser Patientengruppen angehören, dürfen Sie *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* nur unter ärztlicher Aufsicht einnehmen.

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.

Warnhinweis:

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen enthalten das Pyrazolon-Derivat Metamizol-Natrium und bergen das seltene, aber lebensbedrohende Risiko des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder

Säuglinge in den ersten 3 Lebensmonaten oder unter 5 kg Körpergewicht dürfen Metamizol-Natrium-haltige Arzneimittel nicht erhalten, da keine wissenschaftlichen Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung vorliegen.

Bei Einnahme von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* 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 AbZ 500 mg/ml Tropfen*?

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

– Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* beeinflusst?

Metamizol-Natrium kann eine Abnahme des Ciclosporin-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung kann bei Ihnen eine erhöhte Ciclosporindosis erforderlich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine Erfahrungen vorliegen, sollten Sie *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt anwenden.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* nicht einnehmen, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht (Blutungen, vorzeitiger Gefäßverschluss beim Ungeborenen).

Die Abbaustoffe von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* gehen in die Muttermilch über. Es liegen keine Erfahrungen über die Auswirkungen auf den Säugling vor. Während der Einnahme von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* und noch 48 Stunden danach dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme höhere Dosen von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* kann es bei Ihnen zu Auswirkungen auf das Gehirn kommen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Jedoch sind im empfohlenen Dosisbereich (siehe Dosierungstabelle unter 3.) keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE SIND *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Körpergewicht [kg]	Einzeldosis [Anzahl der Tropfen]	entsprechende Wirkstoffmenge [mg]	maximale Tagesdosis [Anzahl der Tropfen]
5–8	2–4	50–100	9–12
9–15	3–10	75–250	17–30
16–23	5–15	125–375	30–45
24–30	8–20	200–500	46–60
31–45	10–30	250–750	59–90
46–53	15–35	375–875	88–105
53 oder mehr	20–40	500–1000	60–120

Die Einzeldosis kann – in Abhängigkeit von der maximalen Tagesdosis – bis zu 4-mal täglich eingenommen werden, in Abständen von 6 bis 8 Stunden.

Die Dosis sollte vermindert werden bei Patienten im höheren Lebensalter, in schlechtem Allgemeinzustand oder mit eingeschränkter Kreatinin-Clearance. Die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol-Natrium kann verzögert sein.

Bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionseinschränkungen liegen zur Daueranwendung von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* derzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Wasser ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit
- Schwindel
- Schmerzen im Bauch- oder Unterleibsbereich
- 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)

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* nicht weiter ein. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die wesentlichen Nebenwirkungen von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* 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 „Gegenmaßnahmen“).

– *Überempfindlichkeitsreaktionen*

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

Anzeichen leichterer Überempfindlichkeitsreaktionen sind

• Haut- und Schleimhautreaktionen (wie z. B. Juckreiz, Brennen, Rötung, Nesselsucht, Schwellungen)

• Atemnot

• seltener Magen-Darm-Beschwerden (wie z. B. Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, 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 Bronchialmuskulatur

• Herzrhythmusstörungen

• Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg)

• Kreislaufschock

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 unter „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.

– *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 können auch auftreten, wenn Metamizol früher schon ohne Komplikationen angewendet wurde.

Das Risiko einer Agranulozytose steigt, wenn Metamizol-Natrium 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

• 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.

Für die Heilung ist das sofortige Absetzen entscheidend. Daher wird Ihnen dringend empfohlen, bei Anzeichen einer Agranulozytose die Einnahme von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* sofort zu beenden und nicht erst die Ergebnisse der Laboruntersuchungen abzuwarten.

– *Haut- und Schleimhautreaktionen*

Es kann in seltenen Fällen zu einem fixen Arzneimittelausschlag oder anderen Hautausschlägen (flüchtiger Hautausschlag) 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 Einnahme von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* bei Auftreten von Hautreaktionen **sofort** beenden.

– *Sonstige Reaktionen*

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

• Nierenfunktionsstörungen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge

• Ausscheidung von Bluteiweiß im Harn

• Nierenentzündung

Gegenmaßnahmen

– *Schock*

Ein Schock kündigt sich durch folgende Warnzeichen an:

Kalter Schweiß, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Hautverfärbung und 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 eine Stunde nach Einnahme von *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* 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 AbZ 500 mg/ml Tropfen* nicht mehr einnehmen, 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 AbZ 500 mg/ml Tropfen müssen abgesetzt werden, bevor die Ergebnisse einer Laboruntersuchung (Blutsenkungsgeschwindigkeit, Blutbild) vorliegen!

– *Fixes Arzneimittlexanthem und Lyell-Syndrom*

Das fixe Arzneimittlexanthem 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 dürfen *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* nicht mehr eingenommen werden.

Rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

Informieren Sie bitte 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 SIND *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* enthalten

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H₂O.

1 ml (20 Tropfen) enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O

Die sonstigen Bestandteile sind:

Himbeer-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe; Benzylalkohol; Aromastoffzubereitungen; Propylenglycol)

Sahne-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, Triacetin, Propylenglycol, Benzylalkohol)

Gereinigt Wasser

Saccharin-Natrium

Natriumcyclamat

Citronensäure-Monohydrat

Natriumhydroxid

Wie *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen* aussehen und Inhalt der Packung

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

www.abz.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland *Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen*

Italien Metamizolo ratiopharm 500 mg/ml gocce orali, soluzione

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008

Versionscode: Z03