

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

2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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



Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml wird angewendet zur Behandlung von

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

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

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



Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol 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 Substanzen reagiert haben,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 wie Juckreiz, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem) auf Schmerzmittel wie z. B. Salizylate und 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 an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden,
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml anwenden.

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol-Natrium und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

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

Zeigen Sie auf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren.

Bei der Wahl der Anwendungsweise ist zu bedenken, dass die parenterale Gabe (in einen Muskel oder eine Vene) mit einem höheren Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen verbunden ist.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (ebenfalls Blutbild-Veränderung) auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml sofort abgebrochen werden und umgehend ein Arzt aufgesucht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)

Die Gefahr von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen ist bei Gabe von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (Schmerz- und Rheumamitteln), die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp; siehe Abschnitt 2., „Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml darf nicht angewendet 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. Benzoeate),
- 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., „Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml darf nicht 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 angewendet, 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, muss die Behandlung mit Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml sofort abgebrochen werden. Die Behandlung mit Metamizol-Natrium darf zu keiner Zeit wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen)

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml kann einen Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion) auslösen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser tritt beim Spritzen eher auf als wenn Sie z. B. Tabletten einnehmen.

Diese Gefahr ist zusätzlich erhöht,

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

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf 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.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollte Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion“).

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml soll nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, wenn die Mischbarkeit nicht nachgewiesen ist.

Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Ausscheidung der Abbauprodukte von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml verzögert sein (siehe Abschnitt 3. „Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand/mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

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

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml kann 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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-ratiopharm® 1 g/2 ml Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 gehört auch Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml) 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vorliegende Daten zur Anwendung von Metamizol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft sind begrenzt, weisen jedoch nicht auf schädliche Wirkungen auf den Embryo hin. In Einzelfällen, wenn keine anderen Behandlungsoptionen bestehen, können Einzel Dosen Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker und nachdem eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung einer Anwendung von Metamizol vorgenommen wurde vertretbar sein. Jedoch wird generell die Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht (Blutungen, frühzeitiger Verschluss eines wichtigen Blutgefäßes, des sogenannten Ductus Botalli, beim ungeborenen Kind, das sich normalerweise erst nach der Geburt verschließt).

Stillzeit

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere eine wiederholte Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Anwendung zu sammeln und zu verworfen.

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-ratiopharm® 1 g/2 ml enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält 65 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 3,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml zu reagieren. Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel gegeben.

Wenn die Wirkung einer Einzeldosis unzureichend ist oder später, wenn die schmerzlindernde Wirkung abklingt, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Dosis bis zur Tagesmaximaldosis geben, wie nachfolgend aufgeführt.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Erwachsene und Jugendlichen ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können 1 – 2 ml als Einzeldosis in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden; erforderlichenfalls kann die Einzeldosis bis auf 5 ml erhöht werden (entsprechend 2500 mg Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml). Die Tagesmaximaldosis beträgt 8 ml; erforderlichenfalls kann die Tagesdosis bis auf 10 ml erhöht werden (entsprechend 5000 mg Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml).

Säuglinge und Kinder

Das nachfolgende Dosierschema für Einzeldosen in eine Vene oder einen Muskel sollte als Leitfaden verwendet werden:

Altersgruppe des Kindes (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Säuglinge 3–11 Monate (ca. 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 Jahre (ca. 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 Jahre (ca. 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 Jahre (ca. 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 Jahre (ca. 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 Jahre (ca. 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand/mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Abbauprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Ausscheidungsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrung 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.

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

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Einschränkung der Nierenleistung 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 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; die Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml muss sofort abgebrochen werden und möglichst umgehend ein Arzt aufgesucht werden:

Falls eine der folgenden 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 darf Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten) auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml 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.

Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml darf auch nicht weiter angewendet werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Violetter bis tieferer, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).
 - 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. Schnelles Einspritzen in eine Vene erhöht das Risiko eines Blutdruckabfalls. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann auch erhöht sein bei abnorm hohem Fieber (Hyperpyrexie).
- Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen).
Zu den typischen Zeichen leichterer Reaktionen gehören Symptome wie Augenbrennen, Husten, Nasenlaufen, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich sowie – seltener – Übelkeit und Bauchkrämpfe. Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und – besonders – auf den Handflächen und Fußsohlen. Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.
Diese Reaktionen können insbesondere nach Einspritzen in die Vene auftreten und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein. Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten.
Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2., „Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml darf nicht angewendet werden“).
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Hautausschlag (z. B. makulopapulöses Exanthem).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml länger als eine Woche angewendet wird.
Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (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.

Lokale Reaktionen

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

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 ist Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und 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, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

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

Pharmazeutische Unternehmung

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Versionscode: Z12