

KULLANMA TALİMATI

NOVALGİN® 1 g/2 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Metamizol sodyum 1000 mg
- **Yardımcı madde:** Enjeksiyonluk distile su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1.NOVALGİN® nedir ve ne için kullanılır?

2.NOVALGİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.NOVALGİN® nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.NOVALGİN®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVALGİN® nedir ve ne için kullanılır?

NOVALGİN®, metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Bir ampul içinde 1 g metamizol sodyum vardır. Bir ampul içinde 2 ml çözelti bulunur ve çözeltinin 1 ml'sinde 500 mg etkin madde bulunur. 10 ve 50 adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Piyasada ayrıca NOVALGİN®'in tablet, şurup ve oral damla formları da bulunmaktadır.

NOVALGİN®, pirazolon grubuna ait ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaçtır.

NOVALGİN® aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Yaralanma veya cerrahi sonrası ani gelişen (akut) şiddetli ağrı
- Kramp benzeri karın ağrısı (kolik)
- Kansere bağlı ağrı
- Başka bir tedavinin mümkün olmadığı diğer akut veya kronik şiddetli ağrı
- Diğer önlemlere yanıt vermeyen yüksek ateş

NOVALGİN® enjeksiyonluk çözelti yalnızca, diğer formlarla (tablet, şurup veya oral damla) tedavinin mümkün olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

2. NOVALGİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdiği metamizol etkin maddesine veya diğer maddelerden birine veya benzer özellikler taşıyan pirazolon (örn. fenazon, propifenazon) veya pirazolidin (örn. fenilbutazon, oksifenbutazon) olarak adlandırılan gruplara dahil ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Bu etkin maddeleri aldıktan sonra bazı beyaz kan hücrelerinin şiddetli derecede azalması (agranülositoz) gibi reaksiyonlar geliştiren hastaları da kapsar.
- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız)
- Kan hücresi yapımından sorumlu olan vücut sisteminizde bir hastalığınız varsa (hematopoetik hastalıklar)
- Ağrı kesicilere karşı bilinen bir intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük) varsa (ürtiker veya anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişme) sebep olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesici intoleransı). Bu durum salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi ağrı kesici ilaçları kullandıktan sonra, alt solunum yollarında geçici daralma reaksiyonu (bronkospazm) gelişen veya deride aşırı kaşıntı ve kızarıklıklar ile seyreden kurdeşen, burun akıntısı, deride veya solunum yollarında şişme (ürtiker, rinit, anjiyoödem) gibi diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişen hastaları kapsar.
- Akut intermitan hepatik porfiria adı verilen bir hastalığınız varsa (hemogloblin oluşumu bozukluğuna sebep olan kalıtsal bir hastalık)
- Üç aylıktan küçük bebeklerde; bu hastalarda kullanıma yönelik bilimsel veri bulunmamaktadır
- Kalıtsal glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı riski taşıyan bir kalıtsal hastalık)
- Kan basıncınız düşükse veya kan dolaşımınız zayıfsa
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- Emziriyorsanız

NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

NOVALGİN® pirazolon türevi olan metamizol etkin maddesini içerir ve nadir fakat hayatı tehdit edici olabilen şok (kan dolaşımının ani olarak durması) ve agranülositoz (bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalmasına bağlı gelişen ciddi bir durum) riski taşır.

Eğer aşağıdaki belirtilerden biriyle karşılaşırsanız NOVALGİN® enjeksiyonluk çözelti kullanmayı bırakın ve hemen bir doktora başvurun, çünkü bu olası agranülositozu gösterebilir:

- Genel sağlık durumunuzun beklenmedik bir şekilde kötüleşmesi (ateş, titreme, boğaz ağrısı veya yutkunma güçlüğü gibi),
- Kalıcı veya yeni ateş başlangıcı,
- Özellikle ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede ağrılı yaralar (mukoza zarında değişiklikler).

Bakınız Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”

NOVALGİN®’e karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa (anafilaktoid reaksiyon), diğer ağrı kesicilere karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırırsınız.

NOVALGİN®’e karşı alerjik veya diğer (bağışıklık sistemi kaynaklı) savunma reaksiyonları göstermişseniz (örneğin agranülositoz), fenazon, propifenazon, fenilbutazon veya oksifenbutazon gibi diğer pirazolon ve pirazolidinlere (kimyasal olarak ilgili maddeler) karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırırsınız.

Diğer pirazolonlara, pirazolidinlere veya diğer ağrı kesicilere karşı alerjik reaksiyon veya diğer bağışıklık sistemi kaynaklı reaksiyon gösteriyorsanız, NOVALGİN®’e de aynı şekilde reaksiyon gösterme riskiniz yüksektir.

NOVALGİN®’in damar içine veya kas içine uygulanması NOVALGİN®’in ağız yoluyla alınan formlarına kıyasla, ciddi alerjik reaksiyonların görülmesi açısından daha yüksek risk taşır.

Tedavi sırasında ateş, titremeler, boğaz ağrısı, ağız içinde yaralar ortaya çıkması halinde tedaviyi hemen kesiniz ve size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Kandaki granülosit adı verilen ve vücut savunması için önemli role sahip hücrelerin aşırı azalmasıyla karakterize bu bozukluk (agranülositoz), en az bir hafta süren ve bağışıklık sistemini ilgilendiren, alerjik kökenli bir olaydır. Bu reaksiyonlar çok nadirdir, ancak şiddetli ve yaşamı tehdit edici olabilir ve ölümlerle sonuçlanabilir. Bunlar doza bağlı değildir ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir.

Tedavi sırasında kolayca oluşan ya da aşırı morarmalar, deri içinde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar, burun veya dış etlerinde nedensiz kanamalar oluşursa, bu belirtiler pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinin sayısının azalmasına (trombositopeni) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Tedavi sırasında genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk görülürse bu belirtiler, bütün kan hücrelerinin sayısının azalmasına (pansitopeni) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu durumda doktorunuz kan hücrelerinizin sayısı normale dönene kadar sizi kan testleri yaparak takip edecektir.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)

Aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı gelişebilecek olası ani ve aşırı şiddetli alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar:

- Ağrı kesicilere veya romatizma ilaçlarına karşı intolerans; bu durum şiddetli kaşıntı, ürtiker, ve yüz, dil ve boğazda şişme (anjioödem) gibi problemlere sebep olabilir (ürtiker veya anjioödeme neden olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesicilere intolerans, ‘NOVALGİN®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’ bölümüne bakınız)
- Solunum güçlüğü (örneğin akciğerdeki küçük hava kanallarının daralması (bronşiyal astım) sebebiyle meydana gelen solunum güçlüğü), özellikle bu duruma eşlik eden burun ve sinüslerde iltihap (rinosinüzit) ve nazal poliplerin olması durumunda
- Kronik ürtiker

- Alkol intoleransı; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, gözlerde aşırı yaşarma ve belirgin yüz kızarıklığı gibi belirtilerle reaksiyon oluşması. Alkole karşı bu tip bir intolerans durumu ağrı kesicilere karşı teşhis edilmemiş bir intoleransın belirtisi olabilir ('NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı alerji

Alerjik reaksiyonlar açısından yüksek risk taşıyan hastalarda NOVALGİN® sadece olası riskleri beklenen faydalara karşı dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır (ayrıca "NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümüne bakınız). Böyle bir durumda NOVALGİN® kullanılmasına karar verilmişse, hasta yakından takip edilmeli ve acil durum tedavisi için gerekli koşullar her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle hassas hastalarda anafilaktik şok gelişebilir ('4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümüne bakınız). Bu sebeple, astımı olan veya aşırı duyarlılık reaksiyon oluşumuna eğilimi olan (atopi) hastalarda özel dikkat gösterilmesi tavsiye edilir.

Şiddetli deri reaksiyonları

Tedavi sırasında Stevens-Johnson sendromu (derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonu) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları bildirilmiştir. Genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya ağrılı yaraların (mukozal lezyonlar) eşlik ettiği, deri döküntüleri ortaya çıkarsa derhal tedaviyi kesiniz Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa NOVALGİN®'i bir daha hiç kullanmayınız.

Tansiyon düşüklüğü

Metamizol uygulaması tansiyon düşüklüğüne neden olabilir (aynı zamanda '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümüne bakınız). Bu tip bir durumun görülme olasılığı, enjeksiyonluk çözelti formunda tablet formuna kıyasla daha yüksektir.

Aşağıdaki durumlarda bu risk daha yüksektir:

- Önceden tansiyon düşüklüğü bulunan hastalar, aşırı sıvı kaybetmiş olan hastalar, dolaşımı dengede olmayan, dolaşım yetmezliği olan hastalar (örneğin kalp krizi veya ciddi yaralanmalar geçirmiş hastalar)
- Yüksek ateşi olan hastalar
- Enjeksiyonun damara çok hızlı uygulanması durumu ('3. NOVALGİN® nasıl kullanılır?' bölümüne bakınız)

Dolayısıyla NOVALGİN® tedavisinin gerekliliği dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve yakın medikal gözetim altında uygulanmalıdır ('NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız). Tansiyon düşmesi (hipotansif reaksiyonlar) riskini azaltmak için kan dolaşımı kontrolü gibi önleyici tedbirlerin alınması gerekli olabilir.

Tansiyon düşüklüğünün kesin olarak önlenmesi gereken durumlarda (örneğin ciddi bir koroner kalp hastalığınız veya beyin damarlarınızda kan akışının sınırlandırılmasına neden olan daralma varsa (belirgin stenoz) NOVALGİN®, kan dolaşımına ilişkin dikkatli bir izlem yapılmadan kullanılmamalıdır.

Kan basıncında ciddi bir düşüş riskini en aza indirmek ve alerjik reaksiyonun ilk belirtileri görüldüğünde enjeksiyonun durdurulabilmesini sağlamak amacıyla, damar içi uygulama çok yavaş yapılmalıdır (dakikada 1 ml'yi (0.5 g metamizol) aşmamalıdır).

NOVALGİN® enjeksiyonluk çözelti sadece kan basıncında bir düşüşten kesin olarak kaçınılması gerektiği durumda eğer kan dolaşımına ilişkin dikkatli bir izleme yapıyorsa kullanılabilir, örn.;

- Ciddi koroner kalp hastalığı olan hastalarda,
- Beyin damarlarında kan akışının sınırlanmasına neden olan daralma olan hastalarda,

Kan basıncında ciddi bir düşüş riskini en aza indirmek ve enjeksiyonu alerjik reaksiyonun ilk belirtilerinde durdurabilmek için, NOVALGİN®'in intravenöz enjeksiyonu çok yavaş, yani dakikada 1 mL'den (veya 0,5 g metamizol sodyum monohidrat) daha az miktarda uygulanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozuklukları olan hastalarda NOVALGİN® yalnızca yarar/risk oranının mutlak bir değerlendirmesinden sonra ve gerekli önlemler alınarak kullanılmalıdır ('3. NOVALGİN® nasıl kullanılır? - Böbrek/karaciğer yetmezliği' bölümüne bakınız).

Yenidoğanlar ve bebekler

Yenidoğanlarda ve 3 aylıktan küçük bebeklerde, bu durumda kullanıma ilişkin bilimsel veri bulunmadığından, metamizol sodyum tedavisi uygulanmamalıdır.

Yaşlı hastalar

Yaşlı hastalarda ilacın vücuttan atılmasında gecikme söz konusu olabilir ('3. NOVALGİN® nasıl kullanılır? – Yaşlı hastalar' bölümüne bakınız).

NOVALGİN®, geçimli oldukları onaylanmadığı müddetçe, başka ilaçlarla aynı anda uygulanmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NOVALGİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOVALGİN®'in bu formu ağızdan alınmaz. Damar içine veya kas içine uygulanır.

NOVALGİN® kullanırken, mümkün olduğunca alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamileliğin ilk üç ayında metamizol kullanımına ilişkin mevcut veriler sınırlıdır ancak bu sınırlı veriler embriyoya zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Başka bir tedavi seçeneğinin bulunmadığı seçilmiş durumlarda, doktorunuza veya eczacınıza danıştıktan sonra ve metamizol kullanımının yararlarının ve risklerinin dikkatlice tartılmasının ardından ilk ve ikinci üç aylık dönemde tek doz metamizol kullanımı kabul edilebilir. Bununla birlikte, genel olarak, ilk ve ikinci üç aylık dönemde NOVALGİN® kullanımı önerilmez.

Hamileliğin son üç ayında, anne ve çocuk için artan komplikasyon (kanama, doğmamış bir çocuğun normalde sadece doğumdan sonra kapanan Duktus Botalli adı verilen önemli bir damarının erken kapanması) riski nedeniyle NOVALGİN® kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metamizolün parçalanma ürünleri kayda değer miktarda anne sütüne geçer ve emzirilen bebek için risk göz ardı edilemez. Özellikle emzirme döneminde tekrarlı şekilde NOVALGİN® kullanımından kaçınılmalıdır. Tek bir NOVALGİN® uygulaması durumunda, annelerin dozu aldıktan sonra 48 saat boyunca sütlerini sağmaları ve atmaları önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Metamizol önerilen dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini bozduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Bununla beraber, tedbir amaçlı olarak en azından yüksek dozlarda, konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğinin bozulabileceğini göz önünde bulundurarak, araç ya da makine kullanımından ve diğer riskli aktivitelerden kaçınınız. Özellikle birlikte alkol kullandıysanız taşıt sürmeyiniz, makine kullanmayınız.

NOVALGİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ml'lik çözeltisinde 32,7 mg sodyum (sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu miktar, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük sodyum alımının yaklaşık %1,6'sına eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma olasılığınız varsa veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle, NOVALGİN® enjeksiyonluk çözeltiyi etkileyen veya etkileyebilecek olan aşağıdaki ilaçları doktorunuza söyleyin.

- Bağımsızlık sistemini baskı altına almak için kullanılan bir ilaç olan siklosporin, Eğer bu ilaçlar aynı anda kullanılıyorsa, doktorunuz siklosporin kan seviyelerinizi takip edecektir.
- Kanser veya romatizmal hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan metotreksat,

Bu ilaçların birlikte kullanılması, özellikle yaşlı hastalarda metotreksatın kan üzerindeki olası etkisini artırabilir. Bu nedenle bu kombinasyondan kaçınılmalıdır.

- Kalp koruması amacıyla düşük dozlarda alınan asetilsalisilik asit,

Bu ilaçların birlikte kullanılması, asetilsalisilik asidin kan pulcuklarının pıhtılaşması üzerindeki etkisini azaltabilir.

- Depresyon ve sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan bupropion,

Eğer bu ilaçlar eş zamanlı kullanılırsa, bupropion kan seviyelerinin düşmesine yol açabilir.

- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan klorpromazin,

Eğer bu ilaçlar eş zamanlı kullanılırsa, vücut sıcaklığında aşırı bir azalma görülebilir.

NOVALGİN®'in dahil olduğu ilaç grubu olan pirazolonların kullanımı, diğer bazı ilaçlarla etkileşimlere yol açabilir:

- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için alınan ilaçlar,

- Yüksek tansiyonu ve belirli kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan kaptopril,

- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,

- Triamteren gibi diüretik ilaçlar,

- Kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar.

NOVALGİN® enjeksiyonluk çözeltinin de bu etkileşimlere ne ölçüde neden olduğu bilinmemektedir.

Laboratuvar testleri üzerinde etkiler

Eğer NOVALGİN® enjeksiyonluk çözelti kullanıyorsanız, herhangi bir laboratuvar testi (örneğin kreatinin, yağ, HDL-kolesterol veya ürik asit testleri) yaptırmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü metamizol bazı sonuçları etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOVALGİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

NOVALGİN® enjeksiyonluk çözelti mutlaka doktor kontrolünde uygulanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doz ağrının veya ateşin şiddetine ve hastanın NOVALGİN®'e hassasiyetine bağlıdır.

Eğer tek dozun etkisi yetersizse veya sonrasında analjezik etki azalır, doktorunuz aşağıda detayları verilen maksimum günlük doza kadar ilave bir doz uygulayabilir.

Her zaman ağrıyı ve ateşi kontrol edebilecek en düşük doz seçilmelidir. Uygulamadan 30 dakika sonra belirgin bir etki beklenebilir. Maksimum günlük doza bağlı olarak, bir defada alınan dozlar (tek dozlar), 6-8 saat aralıklarla günde dört kez verilebilir.

Yetişkinler ve 15 yaş ve üzeri gençler:

Yetişkinler ve 15 yaş ve üzeri gençlerde (ağırlığı 53 kg'dan fazla olanlar) tek bir doz olarak damar içine veya kas içine 1 – 2 mL verilebilir. Eğer gerekli ise, uygulanan tek doz 5 mL'ye kadar (2500 mg metamizol sodyuma eşdeğer) artırılabilir. Maksimum günlük doz 8 mL'dir. Eğer gerekli ise, günlük doz 10 mL'ye kadar (5000 mg metamizol sodyuma eşdeğer) artırılabilir.

Bebekler ve çocuklar:

Çocuklar ve 14 yaşına kadar gençlerde bireysel doz olarak vücut ağırlığı kilogramı başına 8 ila 16 mg metamizol verilebilir. Ateş durumunda, çocuklarda genellikle vücut ağırlığı kilogramı başına 10 mg metamizol uygundur.

Damar içine veya kas içine uygulanacak tek dozlar için aşağıda verilen doz şeması rehber olarak kullanılabilir:

Çocuk yaş aralığı (vücut ağırlığı)	Tek doz	Maksimum günlük doz
Yenidoğanlar, 3-11 aylık (yaklaşık 5-8 kg)	0,1-0,2 mL	0,4-0,8 mL
1-3 yaş (yaklaşık 9-15 kg)	0,2-0,5 mL	0,8-2,0 mL
4-6 yaş (yaklaşık 16-23 kg)	0,3-0,8 mL	1,2-3,2 mL
7-9 yaş (yaklaşık 24-30 kg)	0,4-1,0 mL	1,6-4,0 mL
10-12 yaş (yaklaşık 31-45 kg)	0,5-1,4 mL	2,0-5,6 mL
13-14 yaş (yaklaşık 46-53 kg)	0,8-1,8 mL	3,2-7,2 mL

Tedavi süresi

Hastalığınızın yapısına ve şiddetine bağlı olarak tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

Ağrı kesicilerin özellikle bir doktora veya diş hekimine danışmadan 3 ila 5 günden fazla kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ve damar içine uygulanır. Ancak, bebeklerde (3- 11 aylık) yalnızca kas içine uygulama yapılır. Kas içi enjeksiyon her zaman vücut sıcaklığındaki bir çözelti içinde uygulanmalıdır.

NOVALGİN® enjeksiyonluk çözelti damar içi ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.

NOVALGİN® %5 glukoz, %0,9 salin veya Ringer's laktat çözeltisi ile karıştırılabilir veya seyreltilebilir. Bununla beraber, bu karışımların stabilitesi sınırlı olduğundan, infüzyon derhal uygulanmalıdır.

Kan basıncındaki düşüş doza bağlı olduğundan, tek doz olarak 1 g'dan fazla NOVALGİN® enjeksiyonu kullanımı dikkatlice değerlendirilmelidir.

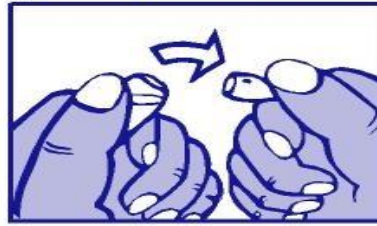
NOVALGİN® enjeksiyonu (damar içi veya kas içi) hasta yatar durumdayken ve yakın medikal izlem altında yapılmalıdır.

Kan basıncında ciddi bir düşüş riskini en aza indirmek ve alerjik reaksiyonun ilk belirtileri görüldüğünde enjeksiyonun durdurulabilmesini sağlamak amacıyla, damar içi uygulama çok yavaş yapılmalıdır (dakikada 1 ml'yi (0.5 g metamizol) aşmamalıdır).

AMPULÜN AÇILMASI



Ampulü nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.



Ampulü nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu ve uygulama şeklini belirleyecektir.

Çocuklarda yaşa ve vücut ağırlığına bağlı olarak önerilen dozlar için lütfen yukarıdaki tabloya bakınız.

NOVALGİN® 3 aylıktan küçük bebeklere uygulanmamalıdır. 3 aylıktan küçük bebekler için başka dozaj formları mevcuttur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer problemleri olan hastalarda, ilacın vücuttan atılma hızı düşeceğinden, tekrarlanan yüksek dozlardan kaçınılmalıdır. Kısa süreli tedavide, doz azaltılması gerekli değildir. Uzun dönem kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Genel sağlık durumu bozuk olan ve böbrek yetmezliği olan hastalar:

Genel sağlık durumu bozuk olan ve böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda, yıkım ürünlerinin atılımı gecikebileceğinden doz azaltılmalıdır.

Eğer NOVALGİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVALGİN® kullandıysanız:

NOVALGİN® doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır. Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, karın ağrısı, böbrek fonksiyon bozukluğu/akut böbrek yetmezliği (rneğin interstisyel nefrit belirtileri- iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı), baş dönmesi, uyku hali, bilinç kaybı, kramplar, tansiyonun düşerek dolaşımın durması (şok), kardiyak aritmidir (taşıkardi).

Not: Çok yüksek dozlardan sonra, zararsız bir metamizol yıkım ürününün atılımı sırasında idrar rengi kırmızıya dönebilir.

NOVALGİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOVALGİN®'i kullanmayı unutursanız:

NOVALGİN® doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVALGİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NOVALGİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağdakilerden biri olursa, NOVALGİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)

Bu reaksiyonların daha hafif olduğu durumlarda görülen belirtiler şunları içerir: gözlerde yanma, öksürük, burun akıntısı, hapşırma, göğüste sıkışma hissi, ciltte kızarma (zellikle yüzde ve baş bölgesinde), kurdeşen ve yüzün şişmesi ve daha seyrek olarak bulantı ve karın bölgesinde kramplar. Bu tip reaksiyonlara dair özel uyarıcı belirtiler yanma hissi, yaygın kaşıntı ve dil üstü ve altında ve özellikle avuç içerinde ve ayak tabanlarında sıcaklık hissidir. Daha hafif seyreden bu reaksiyonlar, şiddetli kurdeşen, şiddetli anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişme), şiddetli bronkospazm (alt solunum yollarında kramp benzeri daralma), kalp atımlarının hızlı ve düzensiz olması (aynı zamanda bazen kalp atışında yavaşlama), kalp atışı bozuklukları, tansiyon dşklğu (bazen öncesinde tansiyonda yükselmeye birlikte görülen), bilinç kaybı ve kan dolaşımı şoku gibi daha şiddetli durumlara ilerleyebilir.

Bu reaksiyonlar özellikle damar içine enjeksiyon sonrasında oluşabilir ve yaşamı tehdit edici hatta bazı durumlarda ölümle sonuçlanabilecek kadar ciddi olabilir. Bu reaksiyonlar, ilaç daha önce birçok hiçbir şikayete yol açmadan kullanılmış olsa bile ortaya çıkabilir.

Analjezik kaynaklı astımı olan hastalarda, alerjik reaksiyonlar tipik olarak astım atakları halinde ortaya çıkar ('NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).

- Kolayca oluşan ya da aşırı morarmalar, derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar, burun veya diş etlerinde nedensiz kanamalar olursa (trombositopeni belirtisi olabilir)
- Derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ve hayatı tehdit eden ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) olursa
- Ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede yaralar, boğazınızda ağrı ve şişlik, yutkunma güçlüğü, titreme, düşmeyen veya tekrarlayan ateş (agranülositozun belirtisi olabilir)
- Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk. Bu belirtiler, ölümle sonuçlanabilen pansitopeniye (bütün kan hücrelerinin sayısında azalma) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir.
- Kounis sendromu (alerjiye bağlı gelişen kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, NOVALGİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Mor ila koyu kırmızı renkte, bazen kabarcıklı deri döküntüsü (sabit ilaç erüpsiyonu)
- Alerjik reaksiyon belirtileri ile ilgili olmaksızın doğrudan ilaca bağlı olarak gelişen kan basıncında düşüklük. Bu tip reaksiyon yalnızca nadir olarak kan basıncında ciddi bir düşüşe neden olabilir. İlacın damara hızlı enjekte edilmesi kan basıncında düşme riskini arttırmaktadır. Anormal yüksek ateş durumunda kan basıncınızın düşme riski artabilir.
Kan basıncında keskin bir düşüşün tipik belirtileri kalbin hızlı atması, ciltte solukluk, sarsılma ya da titreme, sersemlik, bulantı ve bayılmadır.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)

Hafif şiddette reaksiyonların belirtileri şunları içerir:

- Gözlerde yanma,
- Öksürük, burun akıntısı, aksırma,
- Göğüs darlığı,
- Ciltte kızarıklık, özellikle yüz ve baş bölgesinde
- Yüzde kurdeşen ve şişlik,
- Daha seyrek: mide bulantısı ve karın bölgesinde kramplar

Spesifik uyarı semptomları arasında dilin üstünde ve altında ve özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında yanma, kaşıntı ve sıcaklık hissi bulunur.

Bu daha hafif reaksiyonlar, daha şiddetli durumlara ilerleyebilir:

- Şiddetli kurdeşen,
- Şiddetli anjiyoödem (gırtlak içinde ve çevresinde şişme dahil),
- Alt solunum yollarının spazmodik daralması,
- Hızlı kalp atışı, bazen yavaş nabız, kalp ritmi bozuklukları,
- Kan basıncında düşme, bazen kan basıncında bir yükselmeden önce ortaya çıkabilir.
- Bilinç kaybı, dolaşım yetmezliği

Bu reaksiyonlar, komplikasyon olmaksızın birkaç doz uygulandıktan sonra bile ortaya çıkabilir ve bazı durumlarda yaşamı tehdit edecek kadar şiddetli ve hatta ölümcül olabilir.

İlaç daha önce birkaç kez komplikasyon olmaksızın uygulanmış olsa bile bu durum gelişebilir. Analjezik astım sendromu olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları tipik olarak astım atakları şeklinde meydana gelir (bkz. Bölüm 2 “NOVALGİN®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”).

Bu reaksiyonlar özellikle damara enjeksiyondan sonra ortaya çıkabilir ve bazı durumlarda hayati tehlike oluşturabilecek hatta ölümcül olabilir. İlaç daha önce birkaç kez komplikasyon olmaksızın verilmiş olsa bile gelişebilirler.

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Deri döküntüsü (örneğin makülopapüler döküntü)

Çok seyrek:

- Bazı durumlarda ölümcül olabilen, belli bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalması (agranülositoz) veya kandaki trombosit sayısının azalması (trombositopeni). Bu reaksiyonların bağışıklık sistemi kaynaklı olduğu kabul edilmektedir. NOVALGİN®’in bir haftadan uzun süre kullanıldığı durumlarda agranülositoz riskinin artabileceğine dair nadir bildirimler bulunmaktadır.

Agranülositoz belirtileri şunları içerir: yüksek ateş, titreme, boğaz ağrısı, yutkunmada güçlük, ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede iltihaplanma. Bununla birlikte, antibiyotik kullanan hastalarda bu belirtiler çok düşük seviyede olabilir. Sedimentasyon oranı çok artmıştır, lenf düğümlerinde ise çok hafif bir büyüme söz konusudur.

Trombositopeninin tipik belirtileri örneğin derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar ve normalden daha çabuk kanama olmasıdır.

- Astım atakları (alt solunum yollarındaki daralmaya bağlı olarak nefes alma güçlüğü)
- Deride yaygın içi su dolu kabarcıklar ve soyulma (Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek fonksiyonunda akut bozulma, bazı durumlarda idrar miktarında azalma veya idrara çıkamama (oligüri veya anüri), idrarda protein bulunması (proteinüri), veya rahatsızlığın akut böbrek yetmezliğine ilerlemesi; böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)

Bilinmiyor:

- Anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazın nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesine sebep olan şiddetli alerjik reaksiyon)
- Alerjiye bağlı gelişen kalp krizi (Kounis sendromu)
- Ölümcül sonuçları olabilen, kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık (aplastik anemi), beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma (pansitopeni)
Pansitopeni ve aplastik aneminin belirtileri şunları içermektedir: Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk.
- Gastrointestinal kanama vakaları bildirilmiştir

İlacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asidin idrarınızda kırmızı renge boyanmasına sebep olabilir.

Uygulama bölgesi reaksiyonları

Enjeksiyonlar enjeksiyon bölgesinde ağrıya ve bölgesel reaksiyonlara neden olabilir, ve hatta nadir durumlarda uygulama bölgesinde damar iltihabına sebep olabilir (flebit).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NOVALGİN®’in saklanması

NOVALGİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVALGİN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad.

193 Apt Blok. No:193 İç Kapı No:16

Şişli-İstanbul

Tel: (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 339 59 80

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

39780 Büyükkarıştıran

Lüleburgaz - Kırklareli

Bu kullanma talimatı 28/10/2021 tarihinde onaylanmıştır.

Kullanım şekliyle ilgili olarak doktor ve hemşirelere yönelik uyarılar:

Şok tedavisi için gerekli önlemler alınmalı, enjeksiyon çözeltisi vücut ısısına getirildikten sonra uygulanmalıdır.

Şiddetli kan basıncı düşüklüğü ile şok halinin ortaya çıkmasında en sık rastlanan sebep enjeksiyonların hızlı yapılmasıdır. Bu nedenle, ani kan basıncı düşmesine karşı intravenöz enjeksiyonlar hasta vatar durumdayken kan basıncı, nabız ve solunum kontrol altında tutulmak kaydıyla çok yavaş, dakikada 1 ml'yi geçmeyecek şekilde yapılmalıdır. Alerjik olmayan kan basıncı düşüklüğü doza bağlı olabileceği için, 1 g'ın üzerindeki metamizol dozları; ancak kesin bir endikasyon varsa kullanılmalıdır. NOVALGIN® enjeksiyon çözeltisi, aynı enjektörde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.