

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.

- 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 die gleichen 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 Novalgin Tropfen, und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS SIND NOVALGIN TROPFEN, UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

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 (Kolik),
- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOVALGIN TROPFEN BEACHTEN?**2.1 Novalgin Tropfen dürfen nicht eingenommen/angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Metamizol oder anderen Pyrazolonen (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidinen (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) – dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben – oder einem der sonstigen Bestandteile von Novalgin Tropfen sind,

- bei bekannter Schmerzmittelunverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp); dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen auf Schmerzmittel wie Salicylate und Paracetamol oder wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion vorliegen (z. B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebsleiden gegeben werden) oder Erkrankungen der Blutbildung (des hämatopoetischen Systems),
- wenn Sie einen angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene Stoffwechselkrankheit) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse),
- bei akuter intermittierender hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselkrankheit); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novalgin Tropfen ist erforderlich

Novalgin Tropfen enthalten das Pyrazolonderivat Metamizol und besitzen die seltenen, aber lebensbedrohenden 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 oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Novalgin Tropfen sofort abgebrochen werden.

Patienten mit Schmerzmittelunverträglichkeit (siehe Abschnitt 2.1) tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Novalgin.

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

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert,
- 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. Konservierungsstoffe (z. B. Benzoate),
- Alkoholunverträglichkeit. Dann reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein.

Vor der Anwendung von Novalgin Tropfen muss der Patient entsprechend befragt 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.

Novalgin Tropfen können Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe auch unter Abschnitt 4).

Diese Gefahr ist erhöht,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorher bestehender 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 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), dürfen Novalgin Tropfen nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollten Novalgin Tropfen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novalgin verzögert sein.

2.3 Bei Einnahme von Novalgin 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung von Novalgin Tropfen und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann zu niedriger Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

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

- zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoagulantien),
- gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril),
- zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium),
- zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat) und
- zur Entwässerung (Triamteren)

sowie zu Änderungen der Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) kommen kann.

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

Novalgin Tropfen können eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Novalgin Tropfen eingenommen werden.

2.4 Bei Einnahme von Novalgin Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novalgin Tropfen zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

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).

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.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährliche Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

3. WIE SIND NOVALGIN TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Novalgin 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:

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 1.000 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)	Einzel-dosis	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 1.125 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 1.500 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 2.250 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 2.625 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	20–40 Tropfen Novalgin (entsprechend 500–1.000 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 120 Tropfen Novalgin (entsprechend bis zu 3.000 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

Bei Gabe zu großer Mengen von Novalgin Tropfen kann sich dies äußern in z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis) und – seltener – Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und 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 Rottfärbung des Urins verursachen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Novalgin Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Novalgin Tropfen bekannt sind, finden Sie nachstehend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Haut, allergische Reaktionen

Gelegentlich: Violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittlexanthem).

Selten: Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme), Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen), diese können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen.

Sehr selten: Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege), großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom), plötzliches Kreislaufversagen (Schock).

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.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom (siehe Abschnitt 2.1) äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

Blut und lymphatisches System

Selten: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Sehr selten: Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) 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 (Mittel 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).

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich: Blutdrucksenkung (hypotensive Reaktionen), die 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 können Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht sein.

Nieren und Harnwege

Sehr selten: Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie), bzw. mit einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

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, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose) 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 oder Thrombozytopenie (siehe oben) 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.

Informieren Sie 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 NOVALGIN TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nach Anbruch der Flasche sind die Tropfen 12 Monate haltbar.

6. 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, Dinatriumhydrogenphosphat 12 H₂O, 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 sowie in Klinikpackungen mit 5 x 40 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.

* 0,06 €/Anruf.