

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein

Injektionslösung

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 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 ist Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein beachten?
3. Wie ist Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

#### **Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein wird angewendet zur Behandlung von**

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

Die Injektionslösung ist nur anzuwenden, wenn eine Behandlung mit anderen Darreichungsformen (Tabletten, Tropfen zum Einnehmen oder Zäpfchen) nicht in Frage kommt.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein BEACHTEN?**

##### **Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein darf nicht 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 Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein 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,
  - wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden,
  - 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,
  - bei Säuglingen (ab 3 Monate) darf Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein nicht in eine Vene gespritzt werden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein ist erforderlich**

Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein enthält das Pyrazolonderivat Metamizol und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt 4.).

Wenn Sie auf Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein 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.

Die parenterale Gabe (in einen Muskel oder eine Vene) von Metamizol ist mit einem höheren Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen verbunden als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein sofort abgebrochen werden.

Patienten mit Schmerzmittelunverträglichkeit tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert,
- Atemnotanfällen 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.

Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein kann Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe auch Abschnitt 4.). Sie treten beim Spritzen eher auf, als wenn Sie z. B. Tabletten einnehmen.

Diese Gefahr ist erhöht,

- bei zu schnellem Spritzen in eine Vene (siehe auch Abschnitt 3.),
- 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), darf Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein 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 injekt 2500 mg Lichtenstein nur sehr langsam erfolgen, d. h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 0,5 g Metamizol) pro Minute.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3.).

Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein soll nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, wenn die Mischbarkeit nicht nachgewiesen ist.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein verzögert sein.

#### **Bei Anwendung von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein zusammen 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 Anwendung von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann zu niedriger Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehört auch Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoagulanzen),

- 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 Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein zu diesen Wechselwirkungen führen kann, ist nicht bekannt.

Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein kann eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein angewendet wird.

### **Bei Anwendung von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollte Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein bei Ihnen nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, bei Ihnen angewendet werden.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels darf Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein nicht bei Ihnen angewendet werden. Metamizol, der Wirkstoff aus Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein, 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 Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Anwendung und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Anwendung von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein nicht stillen.

### **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 gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

### **3. WIE IST Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein ANZUWENDEN?**

Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein ist immer genau nach der Anweisung des Arztes anzuwenden. 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 Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein zu reagieren.

Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre gilt, dass als Einzeldosis 8 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1.000 mg pro Einzeldosis angewendet werden.

Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen.

<b>Alter (Körpergewicht)</b>	<b>Einzeldosis</b>
3–11 Monate (5-8 kg)	0,1–0,2 ml Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein (entsprechend 50–100 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O) <b>nur i.m.</b>
1–3 Jahre (9-15 kg)	0,2–0,5 ml Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein (entsprechend 100–250 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
4–6 Jahre (16-23 kg)	0,3–0,8 ml Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein (entsprechend 150–400 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
7–9 Jahre (24-30 kg)	0,4–1 ml Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein (entsprechend 200–500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
10–12 Jahre (31-45 kg)	0,5–1 ml Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein (entsprechend 250–500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
13–14 Jahre (46-53 kg)	0,8–1,8 ml Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein (entsprechend 400–900 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	1–2 ml <sup>*)</sup> Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein (entsprechend 500–1.000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)

<sup>\*)</sup> Bei Bedarf kann die Einzeldosis auf 5 ml (entsprechend 2.500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O) und die Tagesdosis auf 10 ml (entsprechend 5.000 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O) erhöht werden.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein 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 Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein 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**

Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein wird in eine Vene oder einen Muskel – bei Säuglingen ausschließlich in einen Muskel – gespritzt. Das Spritzen in einen Muskel sollte stets mit körperwarmer Lösung vorgenommen werden.

Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein kann mit 5 %iger Glukose-, 0,9 %iger Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung gemischt bzw. verdünnt werden. Da solche Mischungen allerdings nur begrenzt stabil sind, müssen sie sofort infundiert werden.

Die parenterale Gabe (in einen Muskel oder eine Vene) von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein 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 injekt 2500 mg Lichtenstein 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.

Es wird empfohlen, Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage anzuwenden, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

### **Wenn eine größere Menge Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein angewendet wurde, als angewendet werden sollte**

Bei Gabe zu großer Mengen von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein 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 Rotfärbung 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 kann Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### Haut, allergische Reaktionen

- Gelegentlich:** Violetter bis tieferer, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittlexanthem).
- Selten:** Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme). Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen), insbesondere nach Einspritzen in die Vene. Solche Reaktionen können sich während der Injektion bzw. unmittelbar nach der Anwendung, aber auch Stunden später entwickeln. Sie 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). Die Gefahr einer Schockreaktion ist bei Gabe von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

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 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 Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein 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 (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) oder zu rascher Injektion in eine Vene.

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. zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

### Lokale Reaktionen

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

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein darf nicht weiter angewendet werden 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 darf Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie (siehe oben) auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein 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 injekt 2500 mg Lichtenstein 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.

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 IST Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Haltbarkeit nach Zubereitung einer Infusionslösung:**

Aus chemischer, physikalischer und mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung nach Zubereitung sofort verwendet werden.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein enthält:**

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 2.500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure 10 % zur pH-Einstellung.

**Wie Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare, farblose bis gelbe Injektionslösung.

Novaminsulfon injekt 2500 mg Lichtenstein ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung und in Bündelpackungen mit 2 x 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Zusätzlicher Hersteller:

Weimer Pharma GmbH, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Mai 2011**.

---

**Verschreibungspflichtig.**

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