

Приложение III

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тези изменения в съответните точки на продуктова информация са резултат от арбитражна процедура.

Впоследствие продуктова информация може да бъде актуализирана от компетентните органи на държавата членка в сътрудничество с референтната държава членка, както е подходящо, в съответствие с процедурите, определени в глава 4, раздел III от Директива 2001/83/ЕО.

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Съществуващата продуктова информация трябва да се промени (чрез добавяне, замяна или изтриване на текста, както е подходящо), за да се отрази съгласуваният текст, както е представен по-долу.

А. Кратка характеристика на продукта

• Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

Следващият текст трябва да се отрази в тази точка. Задрасканият текст, ако има такъв, трябва да се изтрие от кратката характеристика на продукта.

250 mg таблетки

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

При деца и юноши на възраст до 14 години 8—16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца. Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (> 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза, която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа, което съответства на максимална дневна доза 4 000 mg.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	таблетки	mg	таблетки	mg
32—53	10—14 години	1—2	250—500	8	2 000
> 53	≥ 15 години	2—4	500—1 000	16	4 000

Педиатрична популация

<Свободно избрано име> не се препоръчва при деца на възраст под 10 години поради фиксираното количество от 250 mg метамизол, съдържащо се в една таблетка. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

500 mg таблетки/капсули (също приложимо за 500 mg прах за перорален разтвор/ефервесцентен прах/гранули за перорален разтвор)

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (> 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза, която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа, което съответства на максимална дневна доза 4 000 mg.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	таблетки/сашета	mg	таблетки/сашета	mg
> 53	≥ 15 години	1—2	500—1 000	8	4 000

Педиатрична популация

<Свободно избрано име> не се препоръчва при деца на възраст под 15 години поради фиксираното количество от 500 mg метамизол, съдържащо се в една таблетка/капсула/саше. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

575 mg капсули

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (> 53 kg) могат да приемат 575 mg метамизол като единична доза, която може да се приема до 6 пъти дневно през интервали от 4 до 6 часа, което съответства на максимална дневна доза 3 450 mg.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	капсули	mg	капсули	mg
> 53	≥ 15 години	1	575	6	3 450

Педиатрична популация

<Свободно избрано име> не се препоръчва при деца на възраст под 15 години поради фиксираното количество от 575 mg метамизол, съдържащо се в една капсула. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

500 mg/ml перорални капки, разтвор (1 ml = 20 капки)

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

При деца и юноши на възраст до 14 години 8—16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца. Възрастни и юноши на възраст над 15 години (> 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg като единична доза. В зависимост от максималната дневна доза, единична доза може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	капки	mg	капки	mg
< 9	<12 месеца	1—5	25—125	4—20	100—500
9—15	1—3 години	3—10	75—250	12—40	300—1 000
16—23	4—6 години	5—15	125—375	20—60	500—1 500
24—30	7—9 години	8—20	200—500	32—80	800—2 000
31—45	10—12 години	10—30	250—750	40—120	1 000—3 000
46—53	13—14 години	15—35	375—875	60—140	1 500—3 500
> 53	≥ 15 години	20—40	500—1 000	80—160	2 000—4 000

Педиатрична популация

<Свободно избрано име> е противопоказан при кърмачета на възраст под 3 месеца или с телесно тегло под 5 kg (вж. точка 4.3).

50 mg/ml сироп

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

При деца и юноши на възраст до 14 години 8—16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца. Възрастни и юноши на възраст над 15 години (> 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg като единична доза. В зависимост от максималната дневна доза, единична доза може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	ml	mg	ml	mg
5—8	3—11 месеца	1—2	50—100	4—8	200—400
9—15	1—3 години	2—5	100—250	8—20	400—1 000
16—23	4—6 години	3—8	150—400	12—32	600—1 600
24—30	7—9 години	4—10	200—500	16—40	800—2 000
31—45	10—12 години	5—14	250—700	20—56	1 000—2 800
46—53	13—14 години	8—18	400—900	32—72	1 600—3 600
> 53	≥ 15 години	10—20	500—1 000	40—80	2 000—4 000

Педиатрична популация

<Свободно избрано име> не се препоръчва при кърмачета на възраст под 3 месеца. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при кърмачета на възраст под 3 месеца.

2 000 mg/5 ml (т.е. 400 mg/ml) инжекционен/инфузионен разтвор

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

При деца и юноши на възраст до 14 години 8—16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца. Възрастни и юноши на възраст над 15 години (> 53 kg) могат да получават до 1 000 mg като единична доза.

~~При деца на възраст под 1 година метамизол трябва да се инжектира само интрамускулно.~~

В зависимост от максималната дневна доза, единична доза може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 минути след парентерално приложение.

С цел да се сведе до минимум рискът от хипотензивна реакция, интравенозната инжекция трябва да се прилага много бавно.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	ml	mg	ml	mg
5—8	3—11 месеца	0,1—0,3	40—120	0,4—1,2	160—480
		само интрамускулно			
9—15	1—3 години	0,2—0,6	80—240	0,8—2,4	320—960

16—23	4—6 години	0,3—0,9	120—360	1,2—3,6	480—1 440
24—30	7—9 години	0,5—1,2	200—480	2,0—4,8	800—1 920
31—45	10—12 години	0,6—1,8	240—720	2,4—7,2	960—2 880
46—53	13—14 години	0,9—2,1	360—840	3,6—8,4	1 440—3 360
> 53	≥ 15 години	1,0—2,5*	400—1000*	4,0—10,0*	1 600—4 000*

* Ако е необходимо, единичната доза може да се увеличи до 6,2 ml (съответстващо на 2 480 mg метамизол), а дневната доза — до 12,5 ml (съответстващо на 5 000 mg метамизол).

500 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

При деца и юноши на възраст до 14 години 8—16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца. Възрастни и юноши на възраст над 15 години (> 53 kg) могат да получават до 1 000 mg като единична доза.

~~При деца на възраст под 1 година метамизол трябва да се инжектира само интрамускулно.~~

В зависимост от максималната дневна доза, единична доза може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 минути след парентерално приложение.

С цел да се сведе до минимум рискът от хипотензивна реакция, интравенозната инжекция трябва да се прилага много бавно.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	ml	mg	ml	mg
5—8	3—11 месеца	0,1—0,2	50—100	0,4—0,8	200—400
		само интрамускулно			
9—15	1—3 години	0,2—0,5	100—250	0,8—2,0	400—1 000
16—23	4—6 години	0,3—0,8	150—400	1,2—3,2	600—1 600
24—30	7—9 години	0,4—1,0	200—500	1,6—4,0	800—2 000
31—45	10—12 години	0,5—1,4	250—700	2,0—5,6	1 000—2 800
46—53	13—14 години	0,8—1,8	400—900	3,2—7,2	1 600—3 600
> 53	≥ 15 години	1,0—2,0*	500—1 000*	4,0—8,0*	2 000—4 000*

* Ако е необходимо, единичната доза може да се увеличи до 5 ml (съответстващо на 2 500 mg метамизол), а дневната доза — до 10 ml (съответстващо на 5 000 mg метамизол).

Педиатрична популация

<Свободно избрано име> е противопоказан при кърмачета на възраст под 3 месеца или с телесно тегло под 5 kg (вж. точка 4.3).

Интравенозният път на приложение на <Свободно избрано име> е противопоказан при кърмачета на възраст под 1 година (вж. точка 4.3).

1 000 mg супозитории (също приложимо за 1 000 mg ефервесцентен прах)

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

Юноши на възраст 15 и повече години (> 53 kg) и възрастни могат да приемат 1 000 mg метамизол като единична доза. В зависимост от максималната дневна доза, единична доза може да се прилага до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа, което съответства на максимална дневна доза 4 000 mg.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след ректално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	супозитории/ефервесцентен прах	mg	супозитории/ефервесцентен прах	mg
> 53	≥ 15 години	1	1 000	4	4 000

Педиатрична популация

<Свободно избрано име> не се препоръчва при деца на възраст под 15 години поради фиксираното количество от 1 000 mg метамизол, съдържащо се в една супозитория/саше. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца (вж. точка 4.3).

300 mg супозитории

Дозата зависи от тежестта на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

При деца и юноши на възраст до 14 години 8—16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца. В зависимост от максималната дневна доза, единична доза може да се приложи до 6 пъти дневно през интервали от 4—8 часа.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след ректално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Възраст (телесно тегло)	Единична доза	Максимална дневна доза
4—6 години (19—23 kg)	1 супозитория за деца (еквивалентно на 300 mg метамизол)	До 3 супозитории за деца (еквивалентно на до 900 mg метамизол)
7—9 години (24—30 kg)	1 супозитория за деца (еквивалентно на 300 mg метамизол)	До 4 супозитории за деца (еквивалентно на до 1 200 mg метамизол)
10—12 години (31—45 kg)	1 супозитория за деца (еквивалентно на 300 mg метамизол)	До 5 супозитории за деца (еквивалентно на до 1 500 mg метамизол)
13—14 години (46—53 kg)	1 супозитория за деца (еквивалентно на 300 mg метамизол)	До 6 супозитории за деца (еквивалентно на до 1 800 mg метамизол)

<Свободно избрано име> не се препоръчва при деца на възраст под 4 години поради фиксираното количество от 300 mg метамизол, съдържащо се в една супозитория. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца (вж. точка 4.3).

За възрастни и юноши на 15 години и по-големи (> 53 kg) съществуват други количества на активното вещество в дозова единица или лекарствени форми.

За всички лекарствени форми

Специални популации

Популация в старческа възраст, изтощени пациенти и пациенти с намален креатининов клирънс

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намален креатининов клирънс, тъй като елиминирането на метаболитните продукти на метамизол може да се удължи.

Чернодробно или бъбречно увреждане

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена, когато бъбречната или чернодробната функция е нарушена, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата, когато се прилага само за кратко време. Към днешна дата няма достатъчно опит с дългосрочната употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

• Точка 4.3 Противопоказания

Текстът по-долу трябва да се отрази в тази точка. Задрасканият текст, ако има такъв, трябва да се изтрие от кратката характеристика на продукта.

За всички лекарствени форми

- трети триместър на бременността
- кърмене

500 mg/ml перорални капки, разтвор (1 ml = 20 капки)

<свободно избрано име> е противопоказан при кърмачета на възраст под 3 месеца или с телесно тегло под 5 kg

50 mg/ml сироп

<свободно избрано име> е противопоказан при кърмачета на възраст под 3 месеца или с телесно тегло под 5 kg

2 000 mg/5 ml (т.е. 400 mg/ml) инжекционен/инфузионен разтвор

<свободно избрано име> е противопоказан при кърмачета на възраст под 3 месеца или с телесно тегло под 5 kg

интравенозен път:

<свободно избрано име> е противопоказан при кърмачета под 1 година

500 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

<свободно избрано име> е противопоказан при кърмачета на възраст под 3 месеца или с телесно тегло под 5 kg

интравенозен път:

<свободно избрано име> е противопоказан при кърмачета под 1 година

- **Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Текстът по-долу трябва да се отрази в тази точка. При необходимост съществуващият текст трябва да се измени.

За всички лекарствени форми, включително лекарствени продукти с фиксирана комбинация:

Бременност

Налични са само ограничени данни за употребата на метамизол при бременни жени.

Въз основа на публикуваните данни от бременни жени с експозиция на метамизол през първия триместър (n = 568), не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. В отделни случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, прилагането на единични дози метамизол може да се допусне през първия и втория триместър. По принцип не се препоръчва прилагането на метамизол през първия и втория триместър. Употребата по време на третия триместър е свързана с фетотоксичност (бъбречно увреждане и констрикция на дуктус артериозус) и следователно употребата на метамизол е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3). При случайно прилагане на метамизол по време на третия триместър амниотичната течност и дуктус артериозус трябва да се контролират чрез ултразвук и ехокардиография.

Метамизол преминава през плацентарната бариера.

При животни метамизол индуцира репродуктивна токсичност, но не и тератогенност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол, на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Б. ЛИСТОВКА

Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да използвате X

Следващият текст трябва да се отрази в тази точка. Задрасканият текст, ако има такъв, трябва да се изтрие от кратката характеристика на продукта.

Всички лекарствени форми, включително лекарствени продукти с фиксирана комбинация

- Не използвайте X:

- ако сте в последните три месеца от бременността

ако кърмите

500 mg/ml перорални капки, разтвор (1 ml = 20 капки)

Не прилагайте това лекарство на кърмачета през първите 3 месеца от живота или на пациенти с тегло под 5 kg

50 mg/ml сироп

Не прилагайте това лекарство на кърмачета през първите 3 месеца от живота или на пациенти с тегло под 5 kg

2 000 mg/5 ml (т.е. 400 mg/ml) инжекционен/инфузионен разтвор

Не прилагайте това лекарство на кърмачета през първите 3 месеца от живота или на пациенти с тегло под 5 kg

Не прилагайте това лекарство по интравенозен път на кърмачета на възраст под 1 година

500 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Не прилагайте това лекарство на кърмачета през първите 3 месеца от живота или на пациенти с тегло под 5 kg

Не прилагайте това лекарство по интравенозен път на кърмачета на възраст под 1 година

Всички лекарствени форми, включително лекарствени продукти с фиксирана комбинация

- Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате <свободно избрано име> поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата

- **Точка 3: Как да използвате X**

Следващият текст трябва да се отрази в тази точка. Задрасканият текст, ако има такъв, трябва да се изтрие от кратката характеристика на продукта.

250 mg таблетки

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате <свободно избрано име>.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	таблетки	mg	таблетки	mg
32—53	10—14 години	1—2	250—500	8	2 000
> 53	≥ 15 години	2—4	500—1 000	16	4 000

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

<Свободно избрано име> не се препоръчва при деца на възраст под 10 години поради фиксираното количество от 250 mg метамизол, съдържащо се в една таблетка. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

500 mg таблетки/капсули (приложимо също за 500 mg прах за перорален разтвор/прах за перорален разтвор в саше/ефервесцентен прах/гранули за перорален разтвор)

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате <свободно избрано име>.

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза, (2 таблетки/сашета), която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа. Максималната дневна доза е 4 000 mg (съответстващо на 8 таблетки/сашета).

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при деца на възраст под 15 години. За по-малки деца се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в дозова единица на това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

575 mg капсули

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате <свободно избрано име>.

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (> 53 kg) могат да приемат 1 капсула (575 mg метамизол) като единична доза, която може да се приема до 6 пъти дневно през интервали от 4-6 часа. Максималната дневна доза е 3 450 mg (съответстващо на 6 капсули).

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при деца на възраст под 15 години. За по-малки деца се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в дозова единица на това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

500 mg/ml перорални капки, разтвор (1 ml = 20 капки)

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате <свободно избрано име>.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	капки	mg	капки	mg
< 9	<12 месеца	1—5	25—125	4—20	100—500
9—15	1—3 години	3—10	75—250	12—40	300—1 000
16—23	4—6 години	5—15	125—375	20—60	500—1500
24—30	7—9 години	8—20	200—500	32—80	800—2 000
31—45	10—12 години	10—30	250—750	40—120	1 000—3 000
46—53	13—14 години	15—35	375—875	60—140	1 500—3 500
> 53	≥ 15 години	20—40	500—1 000	80—160	2 000—4 000

Единични дози могат да се приемат до четири пъти на ден в зависимост от максималната дневна доза.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Употреба при деца и юноши

За лечение на болка деца и юноши на възраст до 14 години могат да приемат от 8 до 16 mg <свободно избрано име> на килограм телесно тегло като отделна доза (вижте таблицата по-горе). В случай на повишена температура доза от 10 mg <свободно избрано име> на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца:

Телесно тегло		Единична доза	
kg	възраст	капки	mg
< 9	<12 месеца	1—3	25—75
9—15	1—3 години	4—6	100—150
16—23	4—6 години	6—9	150—225
24—30	7—9 години	10—12	250—300
31—45	10—12 години	13—18	325—450
46—53	13—14 години	18—21	450—525

50 mg/ml сироп

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате <свободно избрано име>.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	ml	mg	ml	mg
5—8	3—11 месеца	1—2	50—100	4—8	200—400
9—15	1—3 години	2—5	100—250	8—20	400—1 000
16—23	4—6 години	3—8	150—400	12—32	600—1 600
24—30	7—9 години	4—10	200—500	16—40	800—2 000
31—45	10—12 години	5—14	250—700	20—56	1 000—2 800
46—53	13—14 години	8—18	400—900	32—72	1 600—3 600
> 53	≥ 15 години	10—20	500—1 000	40—80	2 000—4 000

Единични дози могат да се приемат до четири пъти на ден в зависимост от максималната дневна доза.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Употреба при деца и юноши

За лечение на болка, деца и юноши на възраст до 14 години могат да приемат от 8 до 16 mg <свободно избрано име> на килограм телесно тегло като отделна доза (вижте таблицата по-

горе). В случай на повишена температура доза от 10 mg <свободно избрано име> на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца:

Телесно тегло		Единична доза	
kg	възраст	ml	mg
5—8	3—11 месеца	1—2	50—100
9—15	1—3 години	2—3	100—150
16—23	4—6 години	3—5	150—250
24—30	7—9 години	5—6	250—300
31—45	10—12 години	6—9	300—450
46—53	13—14 години	9—11	450—550

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при кърмачета, по-малки от 3 месеца. За по-малки кърмачета се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в дозова единица на това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

2 000 mg/5 ml (т.е. 400 mg/ml) инжекционен/инфузионен разтвор

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. <Свободно избрано име> ще Ви бъде приложен като инжекция във вената или в мускул.

Ако ефектът от единичната доза е недостатъчен или настъпи по-късно, когато болкоуспокояващото действие започне да отминава, Вашият лекар може да приложи друга доза до максималната дневна доза, както е описано по-долу.

Възрастни и юноши на възраст от 15 години или повече

На възрастни и юноши на възраст от 15 години или повече (с тегло повече от 53 kg) може да се приложи 1—2,5 ml интравенозно или интрамускулно като единична доза; ако е необходимо, единичната доза може да се увеличи до 6,2 ml (съответстващо на 2 480 mg <свободно избрано име>). Максималната дневна доза е 10,0 ml; ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи до 12,5 ml (съответстващо на 5 000 mg <свободно избрано име>).

Кърмачета и деца

Следната схема на дозиране за единични дози при интравенозно (~~с изключение на бебета под 1 година~~) или интрамускулно приложение трябва да се използва за указание:

Възрастов диапазон на децата (телесно тегло)	Единична доза	Максимална дневна доза
Кърмачета 3—11 месеца (около 5—8 kg)	0,1—0,3 ml	0,4—1,2 ml
1—3 години (около 9—15 kg)	0,2—0,6 ml	0,8—2,4 ml
4—6 години (около 16—23 kg)	0,3—0,9 ml	1,2—3,6 ml
7—9 години (около 24—30 kg)	0,5—1,2 ml	2,0—4,8 ml
10—12 години (около 31—45 kg)	0,6—1,8 ml	2,4—7,2 ml
13—14 години (около 46—53 kg)	0,9—2,1 ml	3,6—8,4 ml

~~При деца на възраст под 1 година <свободно избрано име> трябва да се инжектира само интрамускулно.~~

~~<свободно избрано име> не трябва да се прилага на деца на възраст под 3 години.~~

500 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. <Свободно избрано име> ще ви бъде приложен като инжекция във вената или в мускул.

Ако ефектът от единичната доза е недостатъчен или настъпи по-късно, когато болкоуспокояващото действие започне да отминава, Вашият лекар може да приложи друга доза до максималната дневна доза, както е описано по-долу.

Възрастни и юноши на възраст от 15 години или повече

На възрастни и юноши на възраст от 15 години или повече (с тегло повече от 53 kg) може да се приложи 1–2 ml интравенозно или интрамускулно като единична доза; ако е необходимо, единичната доза може да се увеличи до 5 ml (съответстващо на 2 500 mg <свободно избрано име>). Максималната дневна доза е 8 ml; ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи до 10 ml (съответстващо на 5 000 mg <свободно избрано име>).

Кърмачета и деца

Следната схема на дозиране за единични дози при интравенозно ~~(е изключение на бебета под 1 година)~~ или интрамускулно приложение трябва да се използва за указание:

Възрастов диапазон на децата (телесно тегло)	Единична доза	Максимална дневна доза
Кърмачета 3–11 месеца (около 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 години (около 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 години (около 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 години (около 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 години (около 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 години (около 46–53 kg)	0,8–1,4 ml	3,2–7,2 ml

~~При деца на възраст под 1 година <свободно избрано име> трябва да се инжектира само интрамускулно.~~

~~<свободно избрано име> не трябва да се прилага на деца на възраст под 3 години.~~

1 000 mg супозитории (също приложимо за 1 000 mg ефервесцентен прах)

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате <свободно избрано име>.

Възрастни и юноши над възраст от 15 години или повече (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат 1 супозитория/саше като единична доза до четири пъти дневно. Максималната дневна доза за възрастни и юноши над 15 години е 4 супозитории/сашета ефервесцентен прах (съответстващо на 4 000 mg).

Ясно изразен ефект се очаква 30 до 60 минути след прилагане на лекарството.

<Свободно избрано име> не се препоръчва при юноши под 15 години и деца, тъй като при тях са необходими лекарствени форми, съдържащи по-малко активно вещество.

300 mg супозитории

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към <свободно избрано име>.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате <свободно избрано име>.

На деца и юноши на възраст до 14 години се прилага единична доза от 8 до 16 mg метамизол натрий на килограм телесно тегло.

Ясно изразен ефект се очаква 30 до 60 минути след прилагане на лекарството.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Възраст (телесно тегло)	Единична доза	Максимална дневна доза
4—6 години (19—23 kg)	1 супозитория за деца (еквивалентно на 300 mg метамизол)	До 3 супозитории за деца (еквивалентно на до 900 mg метамизол)
7—9 години (24—30 kg)	1 супозитория за деца (еквивалентно на 300 mg метамизол)	До 4 супозитории за деца (еквивалентно на до 1 200 mg метамизол)
10—12 години (31—45 kg)	1 супозитория за деца (еквивалентно на 300 mg метамизол)	До 5 супозитории за деца (еквивалентно на до 1 500 mg метамизол)
13—14 години (46—53 kg)	1 супозитория за деца (еквивалентно на 300 mg метамизол)	До 6 супозитории за деца (еквивалентно на до 1 800 mg метамизол)

<Свободно избрано име> не се препоръчва за деца на възраст под 4 години поради фиксираното количество от 300 mg метамизол в една супозитория. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

За възрастни и юноши на 15 години и по-големи (> 53 kg) са налице други количества на активното вещество в дозова единица или лекарствени форми.

За всички лекарствени форми, включително лекарствени продукти с фиксирана комбинация

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.