

### **Příloha III**

#### **Dodatky k příslušným bodům informací o přípravku**

*Poznámka:*

Tyto dodatky k příslušným bodům informací o přípravku jsou výsledkem referral procedury (přezkoumání).

Informace o přípravku mohou být následně aktualizovány kompetentními orgány členského státu, a to dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem a v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4, hlavy III směrnice 2001/83/ES.

## Dodatky k příslušným bodům informací o přípravku

Existující informace o přípravku je třeba upravit (vlození, náhrada nebo vymazání textu dle relevance) aby odpovídaly níže uvedeným schváleným formulacím.

### A. Souhrn údajů o přípravku

#### • Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

*Tuto část je třeba upravit následovně. Přeškrtnutý text má být vymazán ze souhrnu údajů o přípravku, pokud je uveden).*

#### **250 mg tablety**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi na přípravek <název léčivého přípravku>. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

U dětí a dospívajících do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky je u dětí obvykle dostačující dávka 10 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu až 4x denně v intervalech 6–8 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 4 000 mg.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po perorálním podání.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	počet tablet	mg	počet tablet	mg
32–53	10–14 let	1–2	250–500	8	2 000
>53	≥ 15 let	2–4	500–1 000	16	4 000

#### *Pediatrická populace*

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat dětem mladším 10 let vzhledem k danému množství 250 mg metamizolu obsaženého v jedné tabletě. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly, které jsou vhodnější pro dávkování u menších dětí.

#### **500 mg tablety/tobolky (vztahuje se rovněž na 500 mg prášek pro perorální roztok/šumivý prášek/granule pro perorální roztok)**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi na přípravek <název léčivého přípravku>. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu až 4x denně v intervalech 6–8 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 4 000 mg.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po perorálním podání.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	počet tablet/sáčků	mg	počet tablet/sáčků	mg
>53	≥ 15 let	1–2	500–1 000	8	4 000

#### *Pediatrická populace*

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat dětem mladším 15 let vzhledem k danému množství 500 mg metamizolu obsaženého v jedné tabletě/tobolce/sáčku. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly, které jsou vhodnější pro dávkování u menších dětí.

#### **575 mg tobolky**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi na přípravek <název léčivého přípravku>. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít 575 mg metamizolu až 6x denně v intervalech 4–6 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 3 450 mg.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po perorálním podání.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti a věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	počet tobolek	mg	počet tobolek	mg
>53	≥ 15 let	1	575	6	3 450

#### *Pediatrická populace*

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat dětem mladším 15 let vzhledem k danému množství 575 mg metamizolu obsaženého v jedné tobolce. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly, které jsou vhodnější pro dávkování u menších dětí.

#### **500 mg/ml perorální kapky, roztok (1 ml = 20 kapek)**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi na přípravek <název léčivého přípravku>. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

Dětem a dospívajícím do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg. V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4x denně v intervalech 6–8 hodin.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po perorálním podání.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	počet kapek	mg	počet kapek	mg
<9	<12 měsíců	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 let	3–10	75–250	12–40	300–1 000
16–23	4–6 let	5–15	125–375	20–60	500–1 500
24–30	7–9 let	8–20	200–500	32–80	800–2 000
31–45	10–12 let	10–30	250–750	40–120	1 000–3 000
46–53	13–14 let	15–35	375–875	60–140	1 500–3 500
>53	≥ 15 let	20–40	500–1 000	80–160	2 000–4 000

#### *Pediatrická populace*

Přípravek <název léčivého přípravku> je kontraindikován u kojenců mladších 3 měsíců nebo s tělesnou hmotností menší než 5 kg (viz bod 4.3).

#### **50 mg/ml sirup**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi na přípravek <název léčivého přípravku>. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

Dětem a dospívajícím do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg. V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4x denně v intervalech 6–8 hodin.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po perorálním podání.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 měsíců	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 let	2–5	100–250	8–20	400–1 000
16–23	4–6 let	3–8	150–400	12–32	600–1 600
24–30	7–9 let	4–10	200–500	16–40	800–2 000
31–45	10–12 let	5–14	250–700	20–56	1 000–2 800

46–53	13–14 let	8–18	400–900	32–72	1 600–3 600
>53	≥ 15 let	10–20	500–1 000	40–80	2 000–4 000

#### *Pediatrická populace*

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat kojencům mladším 3 měsíců. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly, které jsou vhodnější pro dávkování u kojenců mladších 3 měsíců.

#### **2 000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) injekční/infuzní roztok**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi na přípravek <název léčivého přípravku>. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

U dětí a dospívajících do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg.

~~U dětí do 1 roku věku má být metamizol podáván pouze intramuskulárně.~~

V závislosti na maximální denní dávce může být jednotlivá dávka užita až 4x denně v intervalech 6–8 hodin.

Nástup účinku lze očekávat 30 minut po parenterálním podání.

Aby se snížilo riziko hypotenzní reakce, musí být intravenózní injekce aplikována velmi pomalu.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 měsíců	0,1–0,3	40–120	0,4–1,2	160–480
		<b>pouze intramuskulárně</b>			
9–15	1–3 let	0,2–0,6	80–240	0,8–2,4	320–960
16–23	4–6 let	0,3–0,9	120–360	1,2–3,6	480–1 440
24–30	7–9 let	0,5–1,2	200–480	2,0–4,8	800–1 920
31–45	10–12 let	0,6–1,8	240–720	2,4–7,2	960–2 880
46–53	13–14 let	0,9–2,1	360–840	3,6–8,4	1 440–3 360
>53	≥ 15 let	1,0–2,5*	400–1 000*	4,0–10,0*	1 600–4 000*

\* Je-li to nutné, může být jednotlivá dávka zvýšena na 6,2 ml (odpovídá 2 480 mg metamizolu) a denní dávka na 12,5 ml (odpovídá 5 000 mg metamizolu).

## 500 mg/ml injekční/infuzní roztok

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi na přípravek <název léčivého přípravku>. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

U dětí a dospívajících do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg.

~~U dětí do 1 roku věku má být metamizol podáván pouze intramuskulárně.~~

V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4x denně v intervalech 6–8 hodin.

Nástup účinku lze očekávat 30 minut po parenterálním podání.

Aby se snížilo riziko hypotenzní reakce, musí být intravenózní injekce aplikována velmi pomalu.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 měsíců	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
		pouze intramuskulárně			
9–15	1–3 let	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1 000
16–23	4–6 let	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1 600
24–30	7–9 let	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2 000
31–45	10–12 let	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1 000–2 800
46–53	13–14 let	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1 600–3 600
>53	≥ 15 let	1,0–2,0*	500–1 000*	4,0–8,0*	2 000–4 000*

\* Je-li to nutné, může být jednotlivá dávka zvýšena na 5 ml (odpovídá 2 500 mg metamizolu) a denní dávka na 10 ml (odpovídá 5 000 mg metamizolu).

### *Pediatrická populace*

~~Přípravek <název léčivého přípravku> je kontraindikován u kojenců mladších 3 měsíců nebo s tělesnou hmotností menší než 5 kg (viz bod 4.3):~~

~~Přípravek <název léčivého přípravku> podávaný intravenózně je kontraindikován u dětí mladších 1 roku věku (viz bod 4.3):~~

### **1 000 mg čípky (vztahuje se rovněž na 1 000 mg šumivý prášek)**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi na přípravek <název léčivého přípravku>. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu. V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4x denně v intervalech 6–8 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 4 000 mg.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po rektálním podání.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	čípek/šumivý prášek	mg	čípek/šumivý prášek	mg
>53	≥ 15 let	1	1 000	4	4 000

#### *Pediatrická populace*

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 15 let vzhledem k danému množství 1 000 mg metamizolu obsaženého v jednom čípku/sáčku. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly, které jsou vhodnější pro dávkování u menších dětí (viz bod 4.3).

### **300 mg čípky**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální citlivosti odpovědi na přípravek <název léčivého přípravku>. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

U dětí a dospívajících do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V závislosti na denní maximální dávce lze jednotlivou dávku podat až 6x denně v intervalech 4–8 hodin.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po rektálním podání.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Věk (tělesná hmotnost)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
4–6 let (19–23 kg)	1 čípek pro děti (odpovídá 300 mg metamizolu)	až 3 čípky pro děti (odpovídá až 900 mg metamizolu)
7–9 let (24–30 kg)	1 čípek pro děti (odpovídá 300 mg metamizolu)	až 4 čípky pro děti (odpovídá až 1 200 mg metamizolu)
10–12 let (31–45 kg)	1 čípek pro děti (odpovídá 300 mg metamizolu)	až 5 čípků pro děti (odpovídá až 1 500 mg metamizolu)
13–14 let (46–53 kg)	1 čípek pro děti (odpovídá 300 mg metamizolu)	až 6 čípků pro děti (odpovídá až 1 800 mg metamizolu)

### *Pediatrická populace*

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat dětem mladším 4 let vzhledem k danému množství 300 mg metamizolu obsaženého v jednom čípku. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly, které jsou vhodnější pro dávkování u menších dětí (viz bod 4.3).

Pro dospělé a dospívající od 15 let (> 53 kg) jsou k dispozici jiné síly nebo lékové formy.

### **Všechny lékové formy**

#### Zvláštní skupiny pacientů

*Starší pacienti, oslabení pacienti a pacienti se sníženou clearance kreatininu*

Dávka má být snížena u starších pacientů, u oslabených pacientů a u pacientů se sníženou clearance kreatininu, protože může být prodloužena eliminace metabolitů metamizolu.

*Porucha funkce jater a ledvin*

Vzhledem k tomu, že při poruše funkce ledvin nebo jater je míra eliminace snížena, je třeba se vyhnout opakovaným vysokým dávkám. Při krátkodobém užívání není třeba snížit dávku. Dosavadní zkušenosti s dlouhodobým užíváním metamizolu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a ledvin nejsou dostatečné.

#### • **Bod 4.3 Kontraindikace**

*Tuto část je třeba upravit následovně. Přeskrtnutý text má být vymazán ze souhrnu údajů o přípravku, pokud je uveden).*

### **Všechny lékové formy**

- třetí trimestr těhotenství
- kojení

#### **500 mg/ml perorální kapky, roztok (1 ml = 20 kapek)**

~~Přípravek <název léčivého přípravku> je kontraindikován u kojenců mladších 3 měsíců nebo s tělesnou hmotností menší než 5 kg.~~

#### **50 mg/ml sirup**

~~Přípravek <název léčivého přípravku> je kontraindikován u kojenců mladších 3 měsíců nebo s tělesnou hmotností menší než 5 kg.~~

#### **2 000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml injekční/infuzní roztok)**

~~Přípravek <název léčivého přípravku> je kontraindikován u kojenců mladších 3 měsíců nebo s tělesnou hmotností menší než 5 kg.~~

~~Intravenózní podání:~~

~~Přípravek <název léčivého přípravku> je kontraindikován u dětí mladších 1 roku věku.~~

#### **500 mg/ml injekční/infuzní roztok**

~~Přípravek <název léčivého přípravku> je kontraindikován u kojenců mladších 3 měsíců nebo s tělesnou hmotností menší než 5 kg.~~

~~Intravenózní podání:~~



Přípravek <název léčivého přípravku> je kontraindikován u dětí mladších 1 roku věku.

- **Bod 4.6 Těhotenství, kojení a plodnost**

*Tuto část je třeba upravit následovně. Přeškrtnutý text má být vymazán ze souhrnu údajů o přípravku, pokud je uveden.*

Pro všechny lékové formy včetně léčivých přípravků s fixní kombinací:

Těhotenství

Existují pouze omezené údaje o použití metamizolu u těhotných žen.

Na základě publikovaných údajů u těhotných žen vystavených metamizolu během prvního trimestru (n = 568) nebyl zjištěn žádný důkaz teratogenních nebo embryotoxických účinků. Ve vybraných případech by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány, pokud neexistují jiné možnosti léčby. Nicméně obecně se užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje. Použití během třetího trimestru je spojeno s fetotoxicitou (porucha funkce ledvin a uzávěr ductus arteriosus), a proto je používání metamizolu během třetího trimestru těhotenství kontraindikováno (viz bod 4.3). V případě neúmyslného použití metamizolu během třetího trimestru mají být plodová voda a ductus arteriosus kontrolovány ultrazvukem a echokardiografií.

Metamizol prochází placentární bariérou.

U zvířat vyvolal metamizol reprodukční toxicitu, ale ne teratogenitu (viz bod 5.3).

Kojení

Metabolity metamizolu jsou vylučovány do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Je nezbytné vyhnout se zejména opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

## **B. Příbalová informace**

### **Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X používat**

*Tuto část je třeba upravit následovně. Přeškrtnutý text má být vymazán ze souhrnu údajů o přípravku, pokud je uveden).*

### **Všechny lékové formy včetně léčivých přípravků s fixní kombinací**

Nepoužívejte přípravek X:

- v posledních třech měsících těhotenství
- ~~pokud kojíte~~

### **500 mg/ml perorální kapky, roztok (1 ml = 20 kapek)**

~~Nepodávejte tento přípravek kojencům během prvních třech měsíců věku nebo pacientům s tělesnou hmotností pod 5 kg.~~

### **50 mg/ml sirup**

~~Nepodávejte tento přípravek kojencům během prvních třech měsíců věku nebo pacientům s tělesnou hmotností pod 5 kg.~~

### **2 000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) injekční/infuzní roztok**

~~Nepodávejte tento přípravek kojencům během prvních třech měsíců věku nebo pacientům s tělesnou hmotností pod 5 kg.~~

~~Nepodávejte tento přípravek intravenózně kojencům mladším 1 roku věku.~~

### **500 mg/ml injekční/infuzní roztok**

~~Nepodávejte tento přípravek kojencům během prvních třech měsíců věku nebo pacientům s tělesnou hmotností pod 5 kg.~~

~~Nepodávejte tento přípravek intravenózně kojencům mladším 1 roku věku.~~

### **Všechny lékové formy včetně léčivých přípravků s fixní kombinací**

- o Těhotenství kojení a plodnost

#### Těhotenství

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních třech měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na plod. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné další možnosti léčby, by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik užívání metamizolu. Všeobecně se však užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje.

V posledních třech měsících těhotenství nesmíte užívat přípravek <název léčivého přípravku> z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botalloy tepenné dučeje plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

#### Kojení

Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Zvláště je třeba se vyhnout opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

### **Bod 3: Jak se přípravek <název léčivého přípravku> používá**

*Tuto část je třeba upravit následovně. Přeškrtnutý text má být vymazán ze souhrnu údajů o přípravku, pokud je uveden).*

#### **250 mg tablety**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek <název léčivého přípravku>. Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek <název léčivého přípravku> užívat.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	počet tablet	mg	počet tablet	mg
32–53	10–14 let	1–2	250–500	8	2 000
>53	≥ 15 let	2–4	500–1 000	16	4 000

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání přípravku ústy.

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat dětem mladším 10 let vzhledem k danému množství 250 mg metamizolu obsaženého v jedné tabletě. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly, které jsou vhodnější pro dávkování u menších dětí.

#### **500 mg tablety/tobolky (vztahuje se rovněž na 500 mg prášek pro perorální roztok/šumivý prášek/granule pro perorální roztok)**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek <název léčivého přípravku>.

Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek <název léčivého přípravku> užívat.

Dospělí a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu (2 tablety/sáčky) až 4x denně v intervalech 6–8 hodin. Maximální denní dávka je 4 000 mg (odpovídá 8 tabletám/sáčkům).

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání přípravku ústy.

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat dětem mladším 15 let. Pro mladší děti jsou k dispozici jiné lékové formy/síly; poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **575 mg tabletky**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek <název léčivého přípravku>.

Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek <název léčivého přípravku> užívat.

Dospělí a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) mohou jednorázově užít 1 tabletu (575 mg metamizolu) až 6x denně v intervalech 4–8 hodin. Maximální denní dávka je 3 450 mg (odpovídá 6 tabletám).

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání přípravku ústy.

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat dětem mladším 15 let. Pro mladší děti jsou k dispozici jiné lékové formy/síly; poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **500 mg/ml perorální kapky, roztok (1 ml = 20 kapek)**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek <název léčivého přípravku>. Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek <název léčivého přípravku> užívat.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	počet kapek	mg	počet kapek	mg
<9	<12 měsíců	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 let	3–10	75–250	12–40	300–1 000
16–23	4–6 let	5–15	125–375	20–60	500–1 500
24–30	7–9 let	8–20	200–500	32–80	800–2 000
31–45	10–12 let	10–30	250–750	40–120	1 000–3 000
46–53	13–14 let	15–35	375–875	60–140	1 500–3 500
>53	≥ 15 let	20–40	500–1 000	80–160	2 000–4 000

Jednotlivé dávky mohou být podány až 4x denně, v závislosti na maximální denní dávce.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání přípravku ústy.

#### *Použití u dětí a dospívajících*

K léčbě bolesti mohou děti a dospívající do 14 let jednorázově užít 8–16 mg přípravku <název léčivého přípravku> /kg tělesné hmotnosti (viz tabulka výše). K léčbě horečky je u dětí obvykle dostačující dávka 10 mg přípravku <název léčivého přípravku> /kg tělesné hmotnosti:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka	
kg	věk	počet kapek	mg
<9	<12 měsíců	1–3	25–75
9–15	1–3 let	4–6	100–150
16–23	4–6 let	6–9	150–225
24–30	7–9 let	10–12	250–300
31–45	10–12 let	13–18	325–450
46–53	13–14 let	18–21	450–525

### **50 mg/ml sirup**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek <název léčivého přípravku>. Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek <název léčivého přípravku> užívat.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 měsíců	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 let	2–5	100–250	8–20	400–1 000
16–23	4–6 let	3–8	150–400	12–32	600–1 600
24–30	7–9 let	4–10	200–500	16–40	800–2 000
31–45	10–12 let	5–14	250–700	20–56	1 000–2 800
46–53	13–14 let	8–18	400–900	32–72	1 600–3 600
>53	≥ 15 let	10–20	500–1 000	40–80	2 000–4 000

Jednotlivé dávky mohou být podány až 4x denně, v závislosti na maximální denní dávce.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání přípravku ústy.

#### *Použití u dětí a dospívajících*

K léčbě bolesti mohou děti a dospívající do 14 let jednorázově užít 8–16 mg přípravku <název léčivého přípravku> /kg tělesné hmotnosti (viz tabulka výše). K léčbě horečky je u dětí obvykle dostačující dávka 10 mg přípravku <název léčivého přípravku> /kg tělesné hmotnosti:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka	
kg	věk	ml	mg
5–8	3–11 měsíců	1–2	50–100
9–15	1–3 let	2–3	100–150
16–23	4–6 let	3–5	150–250

24–30	7–9 let	5–6	250–300
31–45	10–12 let	6–9	300–450
46–53	13–14 let	9–11	450–550

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat kojencům mladším 3 měsíců. Pro kojence jsou k dispozici jiné lékové formy/síly; poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **2 000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) injekční/infuzní roztok**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek <název léčivého přípravku>. Přípravek <název léčivého přípravku> Vám bude podán injekcí do žíly nebo do svalu.

Pokud je účinek jednotlivé dávky nedostačující nebo pozdější, když analgetický účinek odeznívá, může Vám lékař podat další dávku až do maximální denní dávky uvedené v tabulce níže.

#### *Dospělí a dospívající od 15 let*

Dospělým a dospívajícím od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) může být jednorázově podána dávka 1–2,5 ml nitrožilně nebo nitrosvalově; v případě potřeby může být jednotlivá dávka zvýšena až na 6,2 ml (odpovídá 2 480 mg přípravku <název léčivého přípravku>). Maximální denní dávka je 10,0 ml; v případě potřeby může být denní dávka zvýšena až na 12,5 ml (odpovídá 5 000 mg přípravku <název léčivého přípravku>).

#### *Kojenci a děti*

Následující dávkovací schéma pro podání jednotlivých dávek nitrožilně ~~(kromě dětí do 1 roku věku)~~ nebo nitrosvalově má být použito jako návod:

Věk dítěte (tělesná hmotnost)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
kojenci ve věku 3–11 měsíců (cca 5–8 kg)	0,1–0,3 ml	0,4–1,2 ml
1–3 roky (cca 9–15 kg)	0,2–0,6 ml	0,8–2,4 ml
4–6 let (cca 16–23 kg)	0,3–0,9 ml	1,2–3,6 ml
7–9 let (cca 24–30 kg)	0,5–1,2 ml	2,0–4,8 ml
10–12 let (cca 31–45 kg)	0,6–1,8 ml	2,4–7,2 ml
13–14 let (cca 46–53 kg)	0,9–2,1 ml	3,6–8,4 ml

~~U dětí do 1 roku věku má být přípravek <název léčivého přípravku> podáván pouze nitrosvalově.~~

~~Přípravek <název léčivého přípravku> nemá být podáván dětem mladším 3 měsíců věku.~~

### **500 mg/ml injekční/infuzní roztok**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek <název léčivého přípravku>. Přípravek <název léčivého přípravku> Vám bude podán injekcí do žíly nebo do svalu.

Pokud je účinek jednotlivé dávky nedostačující nebo pozdější, když analgetický účinek odeznívá, může Vám lékař podat další dávku až do maximální denní dávky uvedené v tabulce níže.

#### *Dospělí a dospívající od 15 let*

Dospělým a dospívajícím od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) může být jednorázově podána dávka 1–2 ml nitrožilně nebo nitrosvalově; v případě potřeby může být jednotlivá dávka zvýšena až na 5 ml (odpovídá 2 500 mg přípravku <název léčivého přípravku>). Maximální denní dávka je 8 ml; v případě potřeby může být denní dávka zvýšena až na 10 ml (odpovídá 5 000 mg přípravku <název léčivého přípravku>).

#### *Kojenci a děti*

Následující dávkovací schéma pro podání jednotlivých dávek nitrožilně ~~(kromě dětí do 1 roku věku)~~ nebo nitrosvalově má být použito jako návod:

Věk dítěte (tělesná hmotnost)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
kojenci ve věku 3–11 měsíců (cca 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 roky (cca 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 let (cca 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 let (cca 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 let (cca 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 let (cca 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

~~U dětí do 1 roku věku má být přípravek <název léčivého přípravku> podáván pouze nitrosvalově.~~

~~Přípravek <název léčivého přípravku> nemá být podáván dětem mladším 3 měsíců věku.~~

### **1 000 mg čípky (vztahuje se rovněž na 1 000 mg šumivý prášek)**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek <název léčivého přípravku>. Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek <název léčivého přípravku> užívat.

Dospělí a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) mohou jednorázově užít 1 čípek/sáček až 4x denně. Maximální denní dávka u dospělých a dospívajících od 15 let jsou 4 čípky/sáčky šumivého prášku (odpovídá 4 000 mg).

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání tohoto přípravku.

Přípravek <název léčivého přípravku> není určen pro dospívající do 15 let a děti, jsou nezbytné jiné lékové formy s nižším obsahem léčivé látky.

### **300 mg čípky**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek <název léčivého přípravku>.

Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek <název léčivého přípravku> užívat.

Dětem a dospívajícím do 14 let má být jednorázově podáno 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti.

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání tohoto přípravku.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Věk (tělesná hmotnost)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
4–6 let (19–23 kg)	1 čípek pro děti (odpovídá 300 mg metamizolu)	až 3 čípky pro děti (odpovídá až 900 mg metamizolu)
7–9 let (24–30 kg)	1 čípek pro děti (odpovídá 300 mg metamizolu)	až 4 čípky pro děti (odpovídá až 1 200 mg metamizolu)
10–12 let (31–45 kg)	1 čípek pro děti (odpovídá 300 mg metamizolu)	až 5 čípků pro děti (odpovídá až 1 500 mg metamizolu)
13–14 let (46–53 kg)	1 čípek pro děti (odpovídá 300 mg metamizolu)	až 6 čípků pro děti (odpovídá až 1 800 mg metamizolu)

Přípravek <název léčivého přípravku> se nedoporučuje podávat dětem mladším 4 let vzhledem k danému množství 300 mg metamizolu obsaženého v jednom čípku. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly, které jsou vhodnější pro dávkování u menších dětí (viz bod 4.3).

Pro dospělé a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) jsou k dispozici jiné síly nebo lékové formy.

#### **Všechny lékové formy včetně léčivých přípravků s fixní kombinací**

*Starší pacienti a pacienti ve všeobecně špatném zdravotním stavu/s poruchou funkce ledvin*

Dávka má být snížena u starších pacientů, oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože může být zpomaleno vylučování rozkladných produktů metamizolu.

*Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje vyhnout se opakovaným vysokým dávkám metamizolu, protože u těchto pacientů je rychlost vylučování snížena. Při krátkodobém užívání není nutné snížení dávky. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.