

## **Bilag III**

### **Ændringer af relevante punkter i produktinformationen**

*Bemærk:*

Disse ændringer af de relevante punkter i produktinformationen er en følge af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, eventuelt i samarbejde med referencemedlemsstaten, i henhold til procedurerne i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF.

## Ændringer af relevante punkter i produktinformationen

Den eksisterende produktinformation skal ændres (ved indsættelse, erstatning eller sletning af tekst), så den gengiver den godkendte ordlyd, som er angivet nedenfor.

### A. Produktresumé

#### • Punkt 4.2 Dosering og administration

Nedenstående ordlyd skal gengives i dette punkt. Eventuel gennemstreget tekst skal slettes fra produktresuméet.

#### 250 mg tabletter

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Det er vigtigt at vælge den laveste dosis, der kontrollerer smerterne og feberen.

Hos børn og unge op til 14 år kan 8-16 mg metamizol pr. kg legemsvægt gives som en enkeltdosis. Ved feber er en dosis på 10 mg metamizol pr. kg legemsvægt generelt tilstrækkeligt hos børn. Voksne og unge på 15 år eller derover (> 53 kg) kan tage op til 1.000 mg metamizol som en enkeltdosis; denne dosis kan tages op til 4 gange dagligt med 6-8 timers mellemrum, svarende til en maksimal daglig dosis på 4.000 mg.

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	tabletter	mg	tabletter	mg
32-53	10-14 år	1-2	250-500	8	2.000
> 53	≥ 15 år	2-4	500-1.000	16	4.000

#### *Pædiatrisk population*

<Særnavn> anbefales ikke til børn under 10 år på grund af den faste mængde på 250 mg metamizol, der er i én tablet. Der findes andre lægemiddelformer/styrker, der kan doseres hensigtsmæssigt til mindre børn.

#### 500 mg tabletter/kapsler (fås også som 500 mg pulver til oral opløsning/brusepulver/granulat til oral opløsning)

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Det er vigtigt at vælge den laveste dosis, der kontrollerer smerterne og feberen.

Voksne og unge på 15 år eller derover (> 53 kg) kan tage op til 1.000 mg metamizol som en enkeltdosis; denne dosis kan tages op til 4 gange dagligt med 6-8 timers mellemrum, svarende til en maksimal daglig dosis på 4.000 mg.

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt	Enkeltdosis	Maksimal daglig dosis
------------	-------------	-----------------------

kg	alder	tabletter/breve	mg	tabletter/breve	mg
> 53	≥ 15 år	1-2	500-1.000	8	4.000

#### *Pædiatrisk population*

<Særnavn> anbefales ikke til børn under 15 år på grund af den faste mængde på 500 mg metamizol, der er i én tablet/én kapsel/ét brev. Der findes andre lægemiddelformer/styrker, der kan doseres hensigtsmæssigt til mindre børn.

#### **575 mg-kapsler**

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Det er vigtigt at vælge den laveste dosis, der kontrollerer smerterne og feberen.

Voksne og unge på 15 år eller derover (> 53 kg) kan tage 575 mg metamizol som en enkeltdosis; denne dosis kan tages op til 6 gange dagligt med 4-6 timers mellemrum, svarende til en maksimal daglig dosis på 3.450 mg.

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	kapsler	mg	kapsler	mg
> 53	≥ 15 år	1	575	6	3.450

#### *Pædiatrisk population*

<Særnavn> anbefales ikke til børn under 15 år på grund af den faste mængde på 575 mg metamizol, der er i én kapsel. Der findes andre lægemiddelformer/styrker, der kan doseres hensigtsmæssigt til mindre børn.

#### **500 mg/ml orale dråber, opløsning (1 ml = 20 dråber)**

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Det er vigtigt at vælge den laveste dosis, der kontrollerer smerterne og feberen.

Hos børn og unge op til 14 år kan 8-16 mg metamizol pr. kg legemsvægt gives som en enkeltdosis. Ved feber er en dosis på 10 mg metamizol pr. kg legemsvægt generelt tilstrækkeligt hos børn. Voksne og unge fra 15 år (> 53 kg) kan tage op til 1.000 mg som en enkeltdosis. Afhængigt af den maksimale daglige dosis kan der tages op til 4 enkeltdoser dagligt med 6-8 timers mellemrum.

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	dråber	mg	dråber	mg

< 9	< 12 måneder	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 år	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 år	5-15	125-375	20-60	500-1.500
24-30	7-9 år	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 år	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 år	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
> 53	≥ 15 år	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

*Pædiatrisk population*

~~<Særnavn> er kontraindiceret hos spædbørn under 3 måneder eller under 5 kg legemsvægt (se pkt. 4.3).~~

**50 mg/ml syrup**

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Det er vigtigt at vælge den laveste dosis, der kontrollerer smerterne og feberen.

Hos børn og unge op til 14 år kan 8-16 mg metamizol pr. kg legemsvægt gives som en enkeltdosis. Ved feber er en dosis på 10 mg metamizol pr. kg legemsvægt generelt tilstrækkeligt hos børn. Voksne og unge fra 15 år (> 53 kg) kan tage op til 1.000 mg som en enkeltdosis. Afhængigt af den maksimale daglige dosis kan der tages op til 4 enkeltdoser dagligt med 6-8 timers mellemrum.

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 måneder	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 år	2-5	100-250	8-20	400-1.000
16-23	4-6 år	3-8	150-400	12-32	600-1.600
24-30	7-9 år	4-10	200-500	16-40	800-2.000
31-45	10-12 år	5-14	250-700	20-56	1.000-2.800
46-53	13-14 år	8-18	400-900	32-72	1.600-3.600
> 53	≥ 15 år	10-20	500-1.000	40-80	2.000-4.000

*Pædiatrisk population*

<Særnavn> anbefales ikke til spædbørn under 3 måneder. Der findes andre lægemiddelformer/styrker, der hensigtsmæssigt kan doseres til spædbørn under 3 måneder.

### **2.000 mg/5 ml (dvs. 400 mg/ml) injektions-/infusionsvæske, opløsning**

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Det er vigtigt at vælge den laveste dosis, der kontrollerer smerterne og feberen.

Hos børn og unge op til 14 år kan 8-16 mg metamizol pr. kg legemsvægt gives som en enkeltdosis. Ved feber er en dosis på 10 mg metamizol pr. kg legemsvægt generelt tilstrækkeligt hos børn. Voksne og unge fra 15 år (> 53 kg) kan tage op til 1.000 mg som en enkeltdosis.

~~Hos børn under 1 år bør metamizol kun injiceres intramuskulært.~~

Afhængigt af den maksimale daglige dosis kan der tages op til 4 enkeltdoser dagligt med 6-8 timers mellemrum.

Der kan forventes en klar virkning 30 minutter efter parenteral administration.

For at minimere risikoen for en hypotensiv reaktion skal den intravenøse injektion indgives meget langsomt.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 måneder	0,1-0,3	40-120	0,4-1,2	160-480
		kun intramuskulært			
9-15	1-3 år	0,2-0,6	80-240	0,8-2,4	320-960
16-23	4-6 år	0,3-0,9	120-360	1,2-3,6	480-1.440
24-30	7-9 år	0,5-1,2	200-480	2,0-4,8	800-1.920
31-45	10-12 år	0,6-1,8	240-720	2,4-7,2	960-2.880
46-53	13-14 år	0,9-2,1	360-840	3,6-8,4	1.440-3.360
> 53	≥ 15 år	1,0-2,5*	400-1.000*	4,0-10,0*	1.600-4.000*

\* Om nødvendigt kan enkeltdosen øges til 6,2 ml (svarende til 2.480 mg metamizol) og den daglige dosis til 12,5 ml (svarende til 5.000 mg metamizol).

### **500 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning**

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Det er vigtigt at vælge den laveste dosis, der kontrollerer smerterne og feberen.

Hos børn og unge op til 14 år kan 8-16 mg metamizol pr. kg legemsvægt gives som en enkeltdosis. Ved feber er en dosis på 10 mg metamizol pr. kg legemsvægt generelt tilstrækkeligt hos børn. Voksne og unge fra 15 år (> 53 kg) kan tage op til 1.000 mg som en enkeltdosis.

~~Hos børn under 1 år bør metamizol kun injiceres intramuskulært.~~

Under hensyn til den maksimale daglige dosis kan der tages op til 4 enkeltdoser dagligt med 6-8 timers mellemrum.

Der kan forventes en klar virkning 30 minutter efter parenteral administration.

For at minimere risikoen for en hypotensiv reaktion skal den intravenøse injektion indgives meget langsomt.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 måneder	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
		kun intramuskulært			
9-15	1-3 år	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1.000
16-23	4-6 år	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1.600
24-30	7-9 år	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2.000
31-45	10-12 år	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1.000-2.800
46-53	13-14 år	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1.600-3.600
> 53	≥ 15 år	1,0-2,0*	500-1.000*	4,0-8,0*	2.000-4.000*

\* Om nødvendigt kan enkeltdosen øges til 5 ml (svarende til 2.500 mg metamizol) og den daglige dosis til 10 ml (svarende til 5.000 mg metamizol).

#### *Pædiatrisk population*

~~<Særnavn> er kontraindiceret hos spædbørn under 3 måneder eller under 5 kg legemsvægt (se pkt. 4.3).~~

~~<Særnavn> til intravenøs administration er kontraindiceret hos spædbørn under 1 år (se pkt. 4.3).~~

#### **1.000 mg suppositorie (gælder også for 1.000 mg brusepulver)**

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Det er vigtigt at vælge den laveste dosis, der kontrollerer smerterne og feberen.

Unge på 15 år eller derover (>53 kg) og voksne kan tage 1.000 mg metamizol som en enkeltdosis. Afhængigt af den maksimale daglige dosis kan der administreres op til 4 enkeltdoser dagligt med 6-8 timers mellemrum, svarende til en maksimal daglig dosis på 4.000 mg.

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter rektal administration.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	suppositorie/brusepulver	mg	suppositorie/brusepulver	mg
> 53	≥ 15 år	1	1.000	4	4.000

### *Pædiatrisk population*

<Særnavn> anbefales ikke til børn under 15 år på grund af den faste mængde på 1.000 mg metamizol, der er i ét suppositorie/ét brev. Der findes andre lægemiddelformer/styrker, der hensigtsmæssigt kan doseres til mindre børn (se pkt. 4.3).

### **300 mg suppositorie**

Doseringen afhænger af sværhedsgraden af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Det er vigtigt at vælge den laveste dosis, der kontrollerer smerterne og feberen.

Hos børn og unge op til 14 år kan 8-16 mg metamizol pr. kg legemsvægt gives som en enkeltdosis. Ved feber er en dosis på 10 mg metamizol pr. kg legemsvægt generelt tilstrækkeligt hos børn. Afhængigt af den maksimale daglige dosis kan der administreres op til 6 enkeltdoser dagligt med 4-8 timers mellemrum.

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter rektal administration.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Alder (legemsvægt)	Enkeltdosis	Maksimal daglig dosis
4-6 år (19-23 kg)	1 suppositorie til børn (svarende til 300 mg metamizol)	Op til 3 suppositorier til børn (svarende til 900 mg metamizol)
7-9 år (24-30 kg)	1 suppositorie til børn (svarende til 300 mg metamizol)	Op til 4 suppositorier til børn (svarende til 1.200 mg metamizol)
10-12 år (31-45 kg)	1 suppositorie til børn (svarende til 300 mg metamizol)	Op til 5 suppositorier til børn (svarende til 1.500 mg metamizol)
13-14 år (46-53 kg)	1 suppositorie til børn (svarende til 300 mg metamizol)	Op til 6 suppositorier til børn (svarende til 1.800 mg metamizol)

<Særnavn> anbefales ikke til børn under 4 år på grund af den faste mængde på 300 mg metamizol, der er i én suppositorie. Der findes andre lægemiddelformer/styrker, der hensigtsmæssigt kan doseres til små børn (se pkt. 4.3).

Der findes andre styrker eller lægemiddelformer til voksne og unge på 15 år eller derover (> 53 kg).

### **For alle formuleringer**

#### Særlige populationer

##### *Ældre patienter, svækkede patienter og patienter med nedsat kreatininclearance*

Dosen bør reduceres hos ældre patienter, svækkede patienter og patienter med nedsat kreatininclearance, da eliminationen af metamizols metabolitter kan være forlænget.

##### *Nedsat lever- og nyrefunktion*

Da eliminationshastigheden er reduceret, når nyre- eller leverfunktionen er nedsat, bør gentagne høje doser undgås. Dosisjustering er ikke nødvendig, hvis behandlingen er kortvarig. Der er til dato ikke

tilstrækkelig erfaring med langvarig brug af metamizol hos patienter med svært nedsat lever- og nyrefunktion.

- **Punkt 4.3 Kontraindikationer**

*Nedenstående ordlyd skal gengives i dette punkt. Eventuel gennemstreget tekst skal slettes fra produktresuméet.*

**For alle formuleringer**

- tredje trimester af en graviditet
- amning

**500 mg/ml orale dråber, opløsning (1 ml = 20 dråber)**

<Særnavn> er kontraindiceret hos spædbørn under 3 måneder eller under 5 kg legemsvægt

**50 mg/ml syrup**

<Særnavn> er kontraindiceret hos spædbørn under 3 måneder eller under 5 kg legemsvægt

**2.000 mg/5 ml (dvs. 400 mg/ml) injektions-/infusionsvæske, opløsning**

<Særnavn> er kontraindiceret hos spædbørn under 3 måneder eller under 5 kg legemsvægt

**intravenøs administration:**

<Særnavn> er kontraindiceret hos spædbørn under 1 år

**500 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning**

<Særnavn> er kontraindiceret hos spædbørn under 3 måneder eller under 5 kg legemsvægt

**intravenøs administration:**

<Særnavn> er kontraindiceret hos spædbørn under 1 år

- **Punkt 4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

*Nedenstående ordlyd bør gengives i dette punkt. Den eksisterende ordlyd bør om nødvendigt ændres.*

For alle formuleringer, herunder lægemidler i fast kombination:

Graviditet

Der foreligger kun begrænsede data fra anvendelse af metamozil hos gravide kvinder.

På grundlag af publicerede data fra gravide kvinder, der var blevet eksponeret for metamizol i løbet af det første trimester (n = 568), blev der ikke fundet evidens for teratogene eller embryotoksiske virkninger. I enkelte tilfælde kan enkeltdoser af metamizol i løbet af første og andet trimester være acceptabelt, når der ikke findes andre behandlingsmuligheder. Generelt anbefales brug af metamizol dog ikke i løbet af første og andet trimester. Brug af metamizol i tredje trimester af en graviditet er forbundet med fostertoksicitet (nedsat nyrefunktion og konstriktion af ductus arteriosus) og er derfor kontraindiceret (se pkt. 4.3). Ved utilsigtet brug af metamizol i tredje trimester bør fostervandet og ductus arteriosus tjekkes ved hjælp af ultralyd og ekkokardiografi.

Metamizol passerer placentabarrieren.



I dyrestudier inducerede metamizol reproduktionstoksicitet, men ikke teratogenicitet (se pkt. 5.3).

#### Amning

Metamizols nedbrydningsprodukter passerer over i modermælk i betydelige mængder, og en risiko for det diende spædbarn kan ikke udelukkes. Især bør gentagen brug af metamizol under amning derfor undgås. I tilfælde af en enkelt administration af metamizol rådes mødre til at indsamle og kassere modermælken i 48 timer efter administrationen.

## B. Indlægsseddel

### Punkt 2: Det skal du vide, før du begynder at bruge X

Nedenstående ordlyd bør gengives i dette punkt. Eventuel gennemstreget tekst bør slettes fra produktresuméet.

#### **Alle formuleringer, herunder lægemidler i fast kombination**

- Brug ikke X:
  - hvis du er i de sidste tre måneder af en graviditet
  - hvis du ammer

#### **500 mg/ml orale dråber, opløsning (1 ml = 20 dråber)**

Giv ikke dette lægemiddel til spædbørn i deres første 3 levemåneder eller til børn, der vejer mindre end 5 kg

#### **50 mg/ml syrup**

Giv ikke dette lægemiddel til spædbørn i deres første 3 levemåneder eller til børn, der vejer mindre end 5 kg

#### **2.000 mg/5 ml (dvs. 400 mg/ml) injektions-/infusionsvæske, opløsning**

Giv ikke dette lægemiddel til spædbørn i deres første 3 levemåneder eller til børn, der vejer mindre end 5 kg

Giv ikke dette lægemiddel intravenøst til spædbørn under 1 år

#### **500 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning**

Giv ikke dette lægemiddel til spædbørn i deres første 3 levemåneder eller til børn, der vejer mindre end 5 kg

Giv ikke dette lægemiddel intravenøst til spædbørn under 1 år

#### **Alle formuleringer, herunder lægemidler i fast kombination**

- Graviditet, amning og frugtbarhed

##### Graviditet

De tilgængelige data om brug af metamizol i de første tre måneder af graviditeten er begrænsede, men indikerer ikke, at det er skadeligt for fostret. I enkelte tilfælde, hvor der ingen andre behandlingsmuligheder foreligger, kan enkeltdoser af metamizol i løbet af første og andet trimester eventuelt accepteres, efter at du har rådført dig med din læge eller apoteket, og efter at fordelene og risiciene ved brugen af metamizol er blevet nøje afvejet. Generelt anbefales brug af metamizol dog ikke i løbet af første og andet trimester.

I de sidste tre måneder af graviditeten må du ikke tage <særnavn>, da der er en øget risiko for komplikationer for moderen og barnet (blødning, for tidlig lukning af en vigtig blodåre hos det ufødte barn (ductus Botalli), der naturligt lukker efter fødslen).

##### Amning

Metamizols nedbrydningsprodukter passerer over i modermælk i betydelige mængder, og en risiko for det diende spædbarn kan ikke udelukkes. Især skal gentagen brug af metamizol under amning derfor

undgås. I tilfælde af en enkelt administration af metamizol rådes mødre til at indsamle og kassere moder-mælken i 48 timer efter administrationen.

- **Punkt 3: Sådan skal du bruge X**

*Nedenstående ordlyd bør gengives i dette punkt. Eventuel gennemstreget tekst bør slettes fra produktresuméet.*

### **250 mg tabletter**

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Der bør altid anvendes den laveste dosis, som kontrollerer smerterne og feberen. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal tage <særnavn>.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	tabletter	mg	tabletter	mg
32-53	10-14 år	1-2	250-500	8	2.000
> 53	≥ 15 år	2-4	500-1.000	16	4.000

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

<Særnavn> anbefales ikke til børn under 10 år på grund af den faste mængde på 250 mg metamizol, der er i én tablet. Der findes andre lægemiddelformer/styrker, der hensigtsmæssigt kan doseres til mindre børn.

### **500 mg tabletter/kapsler (fås også som 500 mg pulver til oral opløsning/pulver til oral opløsning i breve/brusepulver/granulat til oral opløsning)**

Dosen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>.

Der bør altid anvendes den laveste dosis, som kontrollerer smerterne og feberen. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal tage <særnavn>.

Voksne og unge på 15 år eller derover (> 53 kg legemsvægt) kan tage op til 1.000 mg metamizol som en enkeltdosis (2 tabletter/breve); denne dosis kan tages op til 4 gange dagligt med 6-8 timers mellemrum. Den maksimale daglige dosis er 4.000 mg (svarende til 8 tabletter/breve).

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

<Særnavn> bør ikke anvendes til børn under 15 år. Der fås andre lægemiddelformer og styrker af dette lægemiddel til yngre børn; tal med lægen eller apotekspersonalet.

### **575 mg kapsler**

Dosen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>.

Der bør altid anvendes den laveste dosis, som kontrollerer smerterne og feberen. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal tage <særnavn>.

Voksne og unge på 15 år eller derover (> 53 kg) kan tage 1 kapsel (575 mg metamizol) som en enkeltdosis; denne dosis kan tages op til 6 gange dagligt med 4-6 timers mellemrum. Den maksimale daglige dosis er 3.450 mg (svarende til 6 kapsler).

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

<Særnavn> bør ikke anvendes til børn under 15 år. Der fås andre lægemiddelformer og styrker af dette lægemiddel til yngre børn; tal med lægen eller apotekspersonalet.

**500 mg/ml orale dråber, opløsning (1 ml = 20 dråber)**

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Der bør altid anvendes den laveste dosis, som kontrollerer smerterne og feberen. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal tage <særnavn>.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	dråber	mg	dråber	mg
< 9	< 12 måneder	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 år	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 år	5-15	125-375	20-60	500-1.500
24-30	7-9 år	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 år	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 år	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
> 53	≥ 15 år	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Der kan gives op til fire enkeltdoser pr. dag, afhængigt af den maksimale daglige dosis.

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

*Brug til børn og unge*

Ved behandling af smerter kan børn og unge op til 14 år tage 8-16 mg <særnavn> pr. kg legemsvægt som en enkeltdosis (se tabellen ovenfor). Ved feber er en dosis på 10 mg <handelsnavn> pr. kg legemsvægt generelt tilstrækkeligt hos børn:

Legemsvægt		Enkeltdosis	
kg	alder	dråber	mg
< 9	< 12 måneder	1-3	25-75
9-15	1-3 år	4-6	100-150
16-23	4-6 år	6-9	150-225
24-30	7-9 år	10-12	250-300
31-45	10-12 år	13-18	325-450
46-53	13-14 år	18-21	450-525

### **50 mg/ml syrup**

Doseringen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Der bør altid anvendes den laveste dosis, som kontrollerer smerterne og feberen. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal tage <særnavn>.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Legemsvægt		Enkeltdosis		Maksimal daglig dosis	
kg	alder	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 måneder	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 år	2-5	100-250	8-20	400-1.000
16-23	4-6 år	3-8	150-400	12-32	600-1.600
24-30	7-9 år	4-10	200-500	16-40	800-2.000
31-45	10-12 år	5-14	250-700	20-56	1.000-2.800
46-53	13-14 år	8-18	400-900	32-72	1.600-3.600
> 53	≥ 15 år	10-20	500-1.000	40-80	2.000-4.000

Der kan gives op til fire enkeltdoser pr. dag, afhængigt af den maksimale daglige dosis.

Der kan forventes en klar virkning 30-60 minutter efter oral administration.

#### *Brug til børn og unge*

Ved behandling af smerter kan børn og unge op til 14 år tage 8-16 mg <handelsnavn> pr. kg legemsvægt som en enkeltdosis (se tabellen ovenfor). Ved feber er en dosis på 10 mg <særnavn> pr. kg legemsvægt generelt tilstrækkeligt hos børn:

Legemsvægt		Enkeltdosis	
kg	alder	ml	mg
5-8	3-11 måneder	1-2	50-100
9-15	1-3 år	2-3	100-150
16-23	4-6 år	3-5	150-250
24-30	7-9 år	5-6	250-300
31-45	10-12 år	6-9	300-450
46-53	13-14 år	9-11	450-550

<Særnavn> bør ikke anvendes til spædbørn under 3 måneder. Der fås andre lægemiddelformer og styrker af dette lægemiddel til yngre spædbørn; tal med lægen eller apotekspersonalet.

### **2.000 mg/5 ml (dvs. 400 mg/ml) injektions-/infusionsvæske, opløsning**

Dosen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Du vil få <særnavn> administreret som en injektion i en blodåre eller muskel.

Hvis virkningen af en enkeltdosis er utilstrækkelig eller bliver det, når den bedøvende virkning svinder, kan lægen give dig endnu en dosis op til den maksimale daglige dosis, jf. nedenfor.

#### Voksne og unge fra 15 år eller derover

Voksne og unge fra 15 år eller derover (> 53 kg legemsvægt) kan få 1-2,5 ml intravenøst eller intramuskulært som en enkeltdosis; om nødvendigt kan enkeltdosen øges op til 6,2 ml (svarende til 2.480 mg <særnavn>). Den maksimale daglige dosis er 10,0 ml; om nødvendigt kan den daglige dosis øges op til 12,5 ml (svarende til 5.000 mg <særnavn>).

#### Spædbørn og børn

Følgende doseringsskema for intravenøse eller intramuskulære enkeltdoser (~~undtagen hos spædbørn under 1 år~~) bør bruges som vejledning:

Barnets alder (legemsvægt)	Enkeltdosis	Maksimal daglig dosis
Spædbørn 3-11 måneder (ca. 5-8 kg)	0,1-0,3 ml	0,4-1,2 ml
1-3 år (ca. 9-15 kg)	0,2-0,6 ml	0,8-2,4 ml
4-6 år (ca. 16-23 kg)	0,3-0,9 ml	1,2-3,6 ml
7-9 år (ca. 24-30 kg)	0,5-1,2 ml	2,0-4,8 ml
10-12 år (ca. 31-45 kg)	0,6-1,8 ml	2,4-7,2 ml
13-14 år (ca. 46-53 kg)	0,9-2,1 ml	3,6-8,4 ml

Hos børn under 1 år bør <særnavn> kun injiceres intramuskulært.

<Særnavn> må ikke gives til børn under 3 måneder.

#### **500 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning**

Dosen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Du vil få <særnavn> administreret som en injektion i en blodåre eller muskel.

Hvis virkningen af en enkeltdosis er utilstrækkelig eller bliver det, når den bedøvende virkning svinder, kan lægen give dig en anden dosis op til en maksimal daglig dosis som angivet nedenfor.

#### Voksne og unge fra 15 år eller derover

Voksne og unge fra 15 år eller derover (> 53 kg legemsvægt) kan få 1-2 ml intravenøst eller intramuskulært som en enkeltdosis; om nødvendigt kan enkeltdosen øges op til 5 ml (svarende til 2.500 mg <særnavn>). Den maksimale daglige dosis er 8 ml; om nødvendigt kan den daglige dosis øges op til 10 ml (svarende til 5.000 mg <særnavn>).

#### Spædbørn og børn

Følgende doseringsskema for intravenøse eller intramuskulære enkeltdoser (~~undtagen spædbørn under 1 år~~) bør bruges som vejledning:

Barnets alder (legemsvægt)	Enkeltdosis	Maksimal daglig dosis
Spædbørn 3-11 måneder (ca. 5-8 kg)	0,1-0,2 ml	0,4-0,8 ml
1-3 år (ca. 9-15 kg)	0,2-0,5 ml	0,8-2,0 ml
4-6 år (ca. 16-23 kg)	0,3-0,8 ml	1,2-3,2 ml
7-9 år (ca. 24-30 kg)	0,4-1,0 ml	1,6-4,0 ml
10-12 år (ca. 31-45 kg)	0,5-1,4 ml	2,0-5,6 ml
13-14 år (ca. 46-53 kg)	0,8-1,8 ml	3,2-7,2 ml

Hos børn under 1 år bør <særnavn> kun injiceres intramuskulært.  
<Særnavn> må ikke gives til børn under 3 måneder.

### **1.000 mg suppositorie (gælder også for 1.000 mg brusepulver)**

Dosen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>. Der bør altid anvendes den laveste dosis, som kontrollerer smerterne og feberen. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal tage <særnavn>.

Voksne og unge fra 15 år *eller derover* (> 53 kg legemsvægt) kan tage 1 suppositorie/brev som enkeltdosis op til fire gange om dagen. Den maksimale daglige dosis for voksne og unge fra 15 år er 4 stikpiller/breve med brusepulver (svarende til 4.000 mg).

Der forventes en klar virkning 30-60 minutter efter administration.

<Særnavn> anbefales ikke til unge under 15 år eller børn, da der er brug for formuleringer med et lavere indhold af aktivt stof.

### **300 mg suppositorie**

Dosen afhænger af intensiteten af smerterne eller feberen og den enkelte patients følsomhed over for <særnavn>.

Der bør altid anvendes den laveste dosis, som kontrollerer smerterne og feberen. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal tage <særnavn>.

Børn og unge op til 14 år kan få en enkeltdosis på 8-16 mg metamizolnatrium pr. kg legemsvægt.

Der forventes en klar virkning 30-60 minutter efter administration.

Følgende tabel viser de anbefalede enkeltdoser og maksimale daglige doser baseret på vægt og alder:

Alder (legemsvægt)	Enkeltdosis	Maksimal daglig dosis
4-6 år (19-23 kg)	1 suppositorie til børn (svarende til 300 mg metamizol)	Op til 3 suppositorier til børn (svarende til 900 mg metamizol)
7-9 år (24-30 kg)	1 suppositorie til børn (svarende til 300 mg metamizol)	Op til 4 suppositorier til børn (svarende til 1.200 mg metamizol)
10-12 år (31-45 kg)	1 suppositorie til børn (svarende til 300 mg metamizol)	Op til 5 suppositorier til børn (svarende til 1.500 mg metamizol)
13-14 år (46-53 kg)	1 suppositorie til børn (svarende til 300 mg metamizol)	Op til 6 suppositorier til børn (svarende til 1.800 mg metamizol)

<Særnavn> anbefales ikke til børn under 4 år på grund af den faste mængde på 300 mg metamizol, der er i én suppositorie. Der findes andre lægemiddelformer/styrker, der hensigtsmæssigt kan doseres til mindre børn.

Der findes andre styrker eller lægemiddelformer til voksne og unge på 15 år og derover (> 53 kg).

**For alle formuleringer, herunder lægemidler i fast kombination**

*Ældre patienter og patienter med en dårlig almentilstand/nedsat nyrefunktion*

Dosen bør reduceres hos ældre patienter, svækkede patienter og patienter med nedsat nyrefunktion, da udskillelsen af metamizols nedbrydningsprodukter kan være forsinket.

*Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion*

Da eliminationshastigheden er reduceret hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, bør gentagne høje doser undgås. Ved kortvarig brug er dosisjustering ikke nødvendigt. Der foreligger ikke nogen erfaring med langvarig brug.