

## **Anhang III**

### **Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation**

*Hinweis:*

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformation kann nachfolgend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Reference Member State, gemäß den in Kapitel 4, Titel III der Richtlinie 2001/83/EC festgelegten Verfahrensweisen aktualisiert werden.

## Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Die bestehende Produktinformation ist so zu ändern (je nachdem Einfügen, Ersetzen oder Streichen von Text), dass der nachfolgend aufgeführte, vereinbarte Wortlaut darin enthalten ist.

### A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### • Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der nachfolgend aufgeführte Wortlaut sollte in diesem Abschnitt enthalten sein. Der durchgestrichene Wortlaut sollte, soweit vorhanden, aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gelöscht werden.

#### **250 mg Tabletten**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg Metamizol pro Einzeldosis einnehmen, und dies bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden, entsprechend einer Tagesmaximaldosis von 4000 mg.

30 bis 60 Minuten nach oraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Tabletten	mg	Tabletten	mg
32–53	10–14 Jahre	1–2	250–500	8	2000
> 53	≥ 15 Jahre	2–4	500–1000	16	4000

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> bei Kindern unter 10 Jahren wird aufgrund des festen Gehalts von 250 mg Metamizol pro Tablette nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen/Stärken sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei kleineren Kindern ermöglichen.

#### **500 mg Tabletten/Kapseln (gilt auch für 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen/Brausepulver/Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen)**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg Metamizol pro Einzeldosis einnehmen, und dies bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden, entsprechend einer Tagesmaximaldosis von 4000 mg.

30 bis 60 Minuten nach oraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Tabletten/Beutel	mg	Tabletten/Beutel	mg
> 53	≥ 15 Jahre	1–2	500–1000	8	4000

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> bei Kindern unter 15 Jahren wird aufgrund des festen Gehalts von 500 mg Metamizol pro Tablette/Kapsel/Beutel nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen/Stärken sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei kleineren Kindern ermöglichen.

#### **575 mg Kapseln**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können 575 mg Metamizol pro Einzeldosis einnehmen, und dies bis zu 6-mal am Tag in Abständen von 4–6 Stunden, entsprechend einer Tagesmaximaldosis von 3450 mg.

30 bis 60 Minuten nach oraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Kapseln	mg	Kapseln	mg
> 53	≥ 15 Jahre	1	575	6	3450

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> bei Kindern unter 15 Jahren wird aufgrund des festen Gehalts von 575 mg Metamizol pro Kapsel nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen/Stärken sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei kleineren Kindern ermöglichen.

#### **500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (1 ml = 20 Tropfen)**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis einnehmen. In Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis kann eine Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden eingenommen werden.

30 bis 60 Minuten nach oraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Tropfen	mg	Tropfen	mg
< 9	< 12 Monate	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 Jahre	3–10	75–250	12–40	300–1000
16–23	4–6 Jahre	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 Jahre	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 Jahre	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 Jahre	15–35	375–875	60–140	1500–3500
> 53	≥ 15 Jahre	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

*Kinder und Jugendliche*

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> ist bei Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).~~

**50 mg/ml Sirup**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis einnehmen. In Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis kann eine Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden eingenommen werden.

30 bis 60 Minuten nach oraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 Monate	1–2	50–100	4–8	200–400

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	ml	mg	ml	mg
9–15	1–3 Jahre	2–5	100–250	8–20	400–1000
16–23	4–6 Jahre	3–8	150–400	12–32	600–1600
24–30	7–9 Jahre	4–10	200–500	16–40	800–2000
31–45	10–12 Jahre	5–14	250–700	20–56	1000–2800
46–53	13–14 Jahre	8–18	400–900	32–72	1600–3600
> 53	≥ 15 Jahre	10–20	500–1000	40–80	2000–4000

### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> bei Säuglingen unter 3 Monaten wird nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen/Stärken sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei Säuglingen unter 3 Monaten ermöglichen.

### **2000 mg/5 ml (d. h. 400 mg/ml) Injektions-/Infusionslösung**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis erhalten.

~~Bei Kindern unter einem Jahr darf Metamizol nur intramuskulär injiziert werden.~~

In Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis kann eine Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden gegeben werden.

30 Minuten nach parenteraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Um die Gefahr einer hypotensiven Reaktion zu minimieren, muss die intravenöse Injektion sehr langsam erfolgen.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 Monate	0,1–0,3	40–120	0,4–1,2	160–480
		<b>nur intramuskulär</b>			
9–15	1–3 Jahre	0,2–0,6	80–240	0,8–2,4	320–960

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	ml	mg	ml	mg
16–23	4–6 Jahre	0,3–0,9	120–360	1,2–3,6	480–1440
24–30	7–9 Jahre	0,5–1,2	200–480	2,0–4,8	800–1920
31–45	10–12 Jahre	0,6–1,8	240–720	2,4–7,2	960–2880
46–53	13–14 Jahre	0,9–2,1	360–840	3,6–8,4	1440–3360
> 53	≥ 15 Jahre	1,0–2,5*	400–1000*	4,0–10,0*	1600–4000*

\*Bei Bedarf kann die Einzeldosis auf 6,2 ml (entsprechend 2480 mg Metamizol) und die Tagesdosis auf 12,5 ml (entsprechend 5000 mg Metamizol) erhöht werden.

### **500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis erhalten.

~~Bei Kindern unter einem Jahr darf Metamizol nur intramuskulär injiziert werden.~~

In Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis kann eine Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden gegeben werden.

30 Minuten nach parenteraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Um die Gefahr einer hypotensiven Reaktion zu minimieren, muss die intravenöse Injektion sehr langsam erfolgen.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 Monate	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
		<b>nur intramuskulär</b>			
9–15	1–3 Jahre	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1000
16–23	4–6 Jahre	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1600
24–30	7–9 Jahre	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2000
31–45	10–12 Jahre	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1000–2800
46–53	13–14 Jahre	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1600–3600

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	ml	mg	ml	mg
> 53	≥ 15 Jahre	1,0–2,0*	500–1000*	4,0–8,0*	2000–4000*

\*Bei Bedarf kann die Einzeldosis auf 5 ml (entsprechend 2500 mg Metamizol) und die Tagesdosis auf 10 ml (entsprechend 5000 mg Metamizol) erhöht werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> ist bei Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).~~

~~Die intravenöse Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> ist bei Säuglingen unter einem Jahr kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).~~

### **1000 mg Zäpfchen (gilt auch für 1000 mg Brausepulver)**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können 1000 mg Metamizol pro Einzeldosis anwenden. In Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis kann eine Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden angewendet werden, entsprechend einer Tagesmaximaldosis von 4000 mg.

30 bis 60 Minuten nach rektaler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Zäpfchen/Brausepulver	mg	Zäpfchen/Brausepulver	mg
> 53	≥ 15 Jahre	1	1000	4	4000

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> bei Kindern unter 15 Jahren wird aufgrund des festen Gehalts von 1000 mg Metamizol pro Zäpfchen/Beutel nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen/Stärken sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei kleineren Kindern ermöglichen (siehe Abschnitt 4.3).

### **300 mg Zäpfchen**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro

Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend. In Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis kann eine Einzeldosis bis zu 6-mal am Tag in Abständen von 4–8 Stunden angewendet werden.

30 bis 60 Minuten nach rektaler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
4–6 Jahre (19–23 kg)	1 Zäpfchen für Kinder (entsprechend 300 mg Metamizol)	Bis zu 3 Zäpfchen für Kinder (entsprechend bis zu 900 mg Metamizol)
7–9 Jahre (24–30 kg)	1 Zäpfchen für Kinder (entsprechend 300 mg Metamizol)	Bis zu 4 Zäpfchen für Kinder (entsprechend bis zu 1200 mg Metamizol)
10–12 Jahre (31–45 kg)	1 Zäpfchen für Kinder (entsprechend 300 mg Metamizol)	Bis zu 5 Zäpfchen für Kinder (entsprechend bis zu 1500 mg Metamizol)
13–14 Jahre (46–53 kg)	1 Zäpfchen für Kinder (entsprechend 300 mg Metamizol)	Bis zu 6 Zäpfchen für Kinder (entsprechend bis zu 1800 mg Metamizol)

Die Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund des festen Gehalts von 300 mg Metamizol pro Zäpfchen nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen/Stärken sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei kleineren Kindern ermöglichen (siehe Abschnitt 4.3).

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) sind andere Stärken oder Darreichungsformen verfügbar.

## **Alle Darreichungsformen**

### Besondere Patientengruppen

#### *Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Kreatinin-Clearance*

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Kreatinin-Clearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

#### *Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion*

Da bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung von Metamizol bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nieren- und Leberfunktion liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor.



- **Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen**

*Der nachfolgend aufgeführte Wortlaut sollte in diesem Abschnitt enthalten sein. Der durchgestrichene Text sollte, soweit vorhanden, aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gelöscht werden.*

**Alle Darreichungsformen**

- drittes Trimenon der Schwangerschaft
- Stillzeit

**500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (1 ml = 20 Tropfen)**

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> ist bei Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht kontraindiziert.~~

**50 mg/ml Sirup**

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> ist bei Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht kontraindiziert.~~

**2000 mg/5 ml (d. h. 400 mg/ml) Injektions-/Infusionslösung**

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> ist bei Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht kontraindiziert.~~

**Intravenöse Anwendung:**

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert.~~

**500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> ist bei Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht kontraindiziert.~~

**Intravenöse Anwendung:**

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert.~~

- **Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

*Der nachfolgend aufgeführte Wortlaut sollte in diesem Abschnitt enthalten sein. Der bereits bestehende Wortlaut sollte soweit erforderlich angepasst werden.*

**Alle Darreichungsformen einschließlich Kombinationspräparate:**

**Schwangerschaft**

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung von Metamizol bei Schwangeren vor.

Basierend auf publizierten Daten zu Schwangeren, die während des ersten Trimenons Metamizol ausgesetzt waren (n = 568), wurden keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Effekte gefunden. In Einzelfällen könnten Einzeldosen Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons vertretbar sein, wenn keine anderen Behandlungsoptionen bestehen. Generell wird die Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons jedoch nicht empfohlen. Eine Anwendung während des dritten Trimenons geht mit fetotoxischen Effekten einher (Einschränkung der Nierenfunktion und Konstriktion des Ductus arteriosus), weshalb die Anwendung von Metamizol im dritten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert ist (siehe Abschnitt 4.3). Im Falle einer

versehentlichen Anwendung von Metamizol im dritten Trimenon sollten Fruchtwasser und Ductus arteriosus mittels Ultraschall und Echokardiographie untersucht werden.

Metamizol passiert die Plazentaschranke.

In tierexperimentellen Studien zeigte Metamizol Reproduktionstoxizität, jedoch keine teratogenen Effekte (siehe Abschnitt 5.3).

#### Stillzeit

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere eine wiederholte Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol ist Müttern zu raten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Anwendung zu sammeln und zu verwerfen.

## **B. Packungsbeilage**

### **Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?**

*Der nachfolgend aufgeführte Wortlaut sollte in diesem Abschnitt enthalten sein. Der durchgestrichene Text sollte, soweit vorhanden, aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gelöscht werden.*

#### **Alle Darreichungsformen einschließlich Kombinationspräparate**

- **X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden:**

- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind

~~- wenn Sie stillen~~

#### **500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (1 ml = 20 Tropfen)**

~~Geben Sie dieses Arzneimittel keinem Säugling während der ersten 3 Lebensmonate oder Patienten mit einem Körperwicht unter 5 kg.~~

#### **50 mg/ml Sirup**

~~Geben Sie dieses Arzneimittel keinem Säugling während der ersten 3 Lebensmonate oder Patienten mit einem Körperwicht unter 5 kg.~~

#### **2000 mg/5 ml (d. h. 400 mg/ml) Injektions-/Infusionslösung**

~~Geben Sie dieses Arzneimittel keinem Säugling während der ersten 3 Lebensmonate oder Patienten mit einem Körperwicht unter 5 kg.~~

~~Geben Sie dieses Arzneimittel keinem Kind unter 1 Jahr mittels Injektion in eine Vene.~~

#### **500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

~~Geben Sie dieses Arzneimittel keinem Säugling während der ersten 3 Lebensmonate oder Patienten mit einem Körperwicht unter 5 kg.~~

~~Geben Sie dieses Arzneimittel keinem Kind unter 1 Jahr mittels Injektion in eine Vene.~~

#### **Alle Darreichungsformen einschließlich Kombinationspräparate**

- **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

##### Schwangerschaft

Vorliegende Daten zur Anwendung von Metamizol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft sind begrenzt, weisen jedoch nicht auf schädliche Wirkungen auf den Embryo hin. In Einzelfällen, wenn keine anderen Behandlungsoptionen bestehen, können Einzeldosen Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker und nachdem eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung einer Anwendung von Metamizol vorgenommen wurde vertretbar sein. Jedoch wird generell die Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie <Name (Phantasiebezeichnung)> nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht (Blutungen, frühzeitiger Verschluss eines wichtigen Blutgefäßes, des sogenannten Ductus Botalli, beim ungeborenen Kind, das sich natürlicherweise erst nach der Geburt verschließt).

## Stillzeit

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere eine wiederholte Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Anwendung zu sammeln und zu verwerfen.

### **Abschnitt 3: Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?**

*Der nachfolgend aufgeführte Wortlaut sollte in diesem Abschnitt enthalten sein. Der durchgestrichene Text sollte, soweit vorhanden, aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gelöscht werden.*

## **250 mg Tabletten**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie <Name (Phantasiebezeichnung)> anwenden sollen.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Tabletten	mg	Tabletten	mg
32–53	10–14 Jahre	1–2	250–500	8	2000
> 53	≥ 15 Jahre	2–4	500–1000	16	4000

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Die Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> bei Kindern unter 10 Jahren wird aufgrund des festen Gehalts von 250 mg Metamizol pro Tablette nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen/Stärken sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei kleineren Kindern ermöglichen.

## **500 mg Tabletten/Kapseln (gilt auch für 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen/Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel/Brausepulver/Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen)**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren.

Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie <Name (Phantasiebezeichnung)> anwenden sollen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können bis zu 1000 mg Metamizol pro Einzeldosis einnehmen (2 Tabletten/Beutel), und dies bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 4000 mg (entsprechend 8 Tabletten/Beutel).

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

<Name (Phantasiebezeichnung)> sollte bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden. Andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels sind für kleinere Kinder verfügbar; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **575 mg Kapseln**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren.

Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie <Name (Phantasiebezeichnung)> anwenden sollen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (>53 kg) können eine Kapsel (575 mg Metamizol) pro Einzeldosis einnehmen, und dies bis zu 6-mal am Tag in Abständen von 4–6 Stunden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 3450 mg (entsprechend 6 Kapseln).

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

<Name (Phantasiebezeichnung)> sollte bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden. Andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels sind für kleinere Kinder verfügbar; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (1 ml = 20 Tropfen)**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie <Name (Phantasiebezeichnung)> anwenden sollen.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Tropfen	mg	Tropfen	mg
< 9	< 12 Monate	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 Jahre	3–10	75–250	12–40	300–1000
16–23	4–6 Jahre	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 Jahre	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 Jahre	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 Jahre	15–35	375–875	60–140	1500–3500
> 53	≥ 15 Jahre	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

Einzeldosen können in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal täglich gegeben werden.

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Zur Behandlung von Schmerzen können Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre als Einzeldosis 8–16 mg <Name (Phantasiebezeichnung)> pro Kilogramm Körpergewicht einnehmen (siehe vorherige Tabelle). Bei Fieber ist bei Kindern eine Dosis von 10 mg <Name (Phantasiebezeichnung)> pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend:

Körpergewicht		Einzeldosis	
kg	Alter	Tropfen	mg
< 9	< 12 Monate	1–3	25–75
9–15	1–3 Jahre	4–6	100–150
16–23	4–6 Jahre	6–9	150–225
24–30	7–9 Jahre	10–12	250–300
31–45	10–12 Jahre	13–18	325–450
46–53	13–14 Jahre	18–21	450–525

### **50 mg/ml Sirup**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie <Name (Phantasiebezeichnung)> anwenden sollen.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 Monate	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 Jahre	2–5	100–250	8–20	400–1000
16–23	4–6 Jahre	3–8	150–400	12–32	600–1600
24–30	7–9 Jahre	4–10	200–500	16–40	800–2000
31–45	10–12 Jahre	5–14	250–700	20–56	1000–2800
46–53	13–14 Jahre	8–18	400–900	32–72	1600–3600
> 53	≥ 15 Jahre	10–20	500–1000	40–80	2000–4000

Einzeldosen können in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal täglich gegeben werden.

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Zur Behandlung von Schmerzen können Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre als Einzeldosis 8–16 mg <Name (Phantasiebezeichnung)> pro Kilogramm Körpergewicht einnehmen (siehe vorherige Tabelle). Bei Fieber ist bei Kindern eine Dosis von 10 mg <Name (Phantasiebezeichnung)> pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend:

Körpergewicht		Einzeldosis	
kg	Alter	ml	mg
5–8	3–11 Monate	1–2	50–100
9–15	1–3 Jahre	2–3	100–150
16–23	4–6 Jahre	3–5	150–250
24–30	7–9 Jahre	5–6	250–300
31–45	10–12 Jahre	6–9	300–450
46–53	13–14 Jahre	9–11	450–550

<Name (Phantasiebezeichnung)> sollte bei Säuglingen unter 3 Monaten nicht angewendet werden. Andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels sind für kleinere Säuglinge verfügbar; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **2000 mg/5 ml (d. h. 400 mg/ml) Injektions-/Infusionslösung**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. <Name (Phantasiebezeichnung)> wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel gegeben.

Wenn die Wirkung einer Einzeldosis unzureichend ist oder später, wenn die schmerzlindernde Wirkung abklingt, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Dosis bis zur Tagesmaximaldosis geben, wie nachfolgend aufgeführt.

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren*

Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können 1–2,5 ml als Einzeldosis in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden; erforderlichenfalls kann die Einzeldosis bis auf 6,2 ml erhöht werden (entsprechend 2480 mg <Name (Phantasiebezeichnung)>). Die Tagesmaximaldosis beträgt 10,0 ml; erforderlichenfalls kann die Tagesdosis bis auf 12,5 ml erhöht werden (entsprechend 5000 mg <Name (Phantasiebezeichnung)>).

#### *Säuglinge und Kinder*

Das nachfolgende Dosierschema für Einzeldosen in eine Vene (~~außer für Säuglinge unter einem Jahr~~) oder einen Muskel sollte als Leitfaden verwendet werden:

Altersgruppe des Kindes (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Säuglinge 3–11 Monate (ca. 5–8 kg)	0,1–0,3 ml	0,4–1,2 ml
1–3 Jahre (ca. 9–15 kg)	0,2–0,6 ml	0,8–2,4 ml
4–6 Jahre (ca. 16–23 kg)	0,3–0,9 ml	1,2–3,6 ml
7–9 Jahre (ca. 24–30 kg)	0,5–1,2 ml	2,0–4,8 ml
10–12 Jahre (ca. 31–45 kg)	0,6–1,8 ml	2,4–7,2 ml
13–14 Jahre (ca. 46–53 kg)	0,9–2,1 ml	3,6–8,4 ml

~~Bei Kindern unter einem Jahr darf <Name (Phantasiebezeichnung)> ausschließlich in einen Muskel gespritzt werden.~~

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> darf bei Kindern unter 3 Monaten nicht angewendet werden.~~

### **500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren. <Name (Phantasiebezeichnung)> wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel gegeben.

Wenn die Wirkung einer Einzeldosis unzureichend ist oder später, wenn die schmerzlindernde Wirkung abklingt, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Dosis bis zur Tagesmaximaldosis geben, wie nachfolgend aufgeführt.

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren*

Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können 1–2 ml als Einzeldosis in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden; erforderlichenfalls kann die Einzeldosis bis auf 5 ml erhöht werden (entsprechend 2500 mg <Name (Phantasiebezeichnung)>). Die Tagesmaximaldosis beträgt 8 ml; erforderlichenfalls kann die Tagesdosis bis auf 10 ml erhöht werden (entsprechend 5000 mg <Name (Phantasiebezeichnung)>).

#### *Säuglinge und Kinder*

Das nachfolgende Dosierschema für Einzeldosen in eine Vene (~~außer für Säuglinge unter einem Jahr~~) oder einen Muskel sollte als Leitfaden verwendet werden:

Altersgruppe des Kindes (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Säuglinge 3–11 Monate (ca. 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 Jahre (ca. 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 Jahre (ca. 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 Jahre (ca. 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 Jahre (ca. 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 Jahre (ca. 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

~~Bei Kindern unter einem Jahr darf <Name (Phantasiebezeichnung)> ausschließlich in einen Muskel gespritzt werden.~~

~~<Name (Phantasiebezeichnung)> darf bei Kindern unter 3 Monaten nicht angewendet werden.~~

### **1000 mg Zäpfchen (gilt auch für 1000 mg Brausepulver)**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren.

Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie <Name (Phantasiebezeichnung)> anwenden sollen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können 1 Zäpfchen/Beutel als Einzeldosis anwenden, und dies bis zu 4-mal am Tag. Die Tagesmaximaldosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre beträgt 4 Zäpfchen/Beutel mit Brausepulver (entsprechend 4000 mg).

30 bis 60 Minuten nach der Anwendung dieses Arzneimittels kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.



Eine Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren wird nicht empfohlen, da eine Darreichungsform mit weniger Wirkstoff erforderlich ist.

### **300 mg Zäpfchen**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf <Name (Phantasiebezeichnung)> zu reagieren.

Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie <Name (Phantasiebezeichnung)> anwenden sollen.

Bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre wird als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben.

30 bis 60 Minuten nach der Anwendung dieses Arzneimittels kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
4–6 Jahre (19–23 kg)	1 Zäpfchen für Kinder (entsprechend 300 mg Metamizol)	Bis zu 3 Zäpfchen für Kinder (entsprechend bis zu 900 mg Metamizol)
7–9 Jahre (24–30 kg)	1 Zäpfchen für Kinder (entsprechend 300 mg Metamizol)	Bis zu 4 Zäpfchen für Kinder (entsprechend bis zu 1200 mg Metamizol)
10–12 Jahre (31–45 kg)	1 Zäpfchen für Kinder (entsprechend 300 mg Metamizol)	Bis zu 5 Zäpfchen für Kinder (entsprechend bis zu 1500 mg Metamizol)
13–14 Jahre (46–53 kg)	1 Zäpfchen für Kinder (entsprechend 300 mg Metamizol)	Bis zu 6 Zäpfchen für Kinder (entsprechend bis zu 1800 mg Metamizol)

Die Anwendung von <Name (Phantasiebezeichnung)> bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund des festen Gehalts von 300 mg Metamizol pro Zäpfchen nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen/Stärken sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei kleineren Kindern ermöglichen.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) stehen andere Stärken und Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Alle Darreichungsformen einschließlich Kombinationspräparate**

#### *Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand/mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Abbauprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

*Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion*

Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Ausscheidungsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrung vor.