

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις σε σχετικές παραγράφους των Πληροφοριών Προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος είναι αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος μπορούν ακολούθως να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις σε σχετικές παραγράφους των Πληροφοριών Προϊόντος

Οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου, κατά περίπτωση), προκειμένου να ανταποκρίνονται στη συμφωνημένη διατύπωση που παρέχεται παρακάτω.

A. Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

• Παράγραφος 4.2 – Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συγκεκριμένη παράγραφος πρέπει να περιέχει το ακόλουθο κείμενο. Το κείμενο με διακριτή διαγραφή, εφόσον υπάρχει, πρέπει να διαγραφεί από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

250 mg δισκία

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Είναι σημαντικό να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του πόνου και του πυρετού.

Για παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 14 ετών, μπορεί να χορηγείται εφάπαξ δόση 8-16 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους. Σε περίπτωση πυρετού, η δόση των 10 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους είναι γενικά επαρκής για τα παιδιά. Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (> 53 kg) μπορούν να λάβουν έως 1.000 mg μεταμιζόλης ως εφάπαξ δόση, έως και 4 φορές την ημέρα, με τη μεσολάβηση 6-8 ωρών μεταξύ των δόσεων, που αντιστοιχούν σε μέγιστη ημερήσια δόση 4.000 mg.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	δισκία	mg	δισκία	mg
32 - 53	10-14 ετών	1 - 2	250 – 500	8	2.000
>53	≥15 ετών	2 - 4	500-1.000	16	4.000

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών, λόγω της σταθερής ποσότητας 250 mg μεταμιζόλης που περιέχεται σε ένα δισκίο. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές/περιεκτικότητες οι οποίες επιτρέπουν τη διαμόρφωση της κατάλληλης δόσης για μικρότερα παιδιά.

500 mg δισκία/καψάκια (ισχύει επίσης για τα 500 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα/αναβράζουσα κόνις/κοκκία για πόσιμο διάλυμα)

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Είναι σημαντικό να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του πόνου και του πυρετού.

Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (> 53 kg) μπορούν να λάβουν έως 1.000 mg μεταμιζόλης ως εφάπαξ δόση, έως και 4 φορές την ημέρα, με τη μεσολάβηση 6-8 ωρών μεταξύ των δόσεων, που αντιστοιχούν σε μέγιστη ημερήσια δόση 4.000 mg.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	δισκία/φακελίσκοι	mg	δισκία/φακελίσκοι	mg
>53	≥15 ετών	1-2	500-1.000	8	4.000

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών λόγω της σταθερής ποσότητας 500 mg μεταμιζόλης που περιέχεται σε ένα δισκίο/καψάκιο/φακελίσκο. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές/περιεκτικότητες οι οποίες επιτρέπουν τη διαμόρφωση της κατάλληλης δόσης για μικρότερα παιδιά.

575 mg καψάκια

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Είναι σημαντικό να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του πόνου και του πυρετού.

Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (> 53 kg) μπορούν να λάβουν έως 575 mg μεταμιζόλης ως εφάπαξ δόση, έως και 6 φορές την ημέρα, με τη μεσολάβηση 4-6 ωρών μεταξύ των δόσεων, που αντιστοιχούν σε μέγιστη ημερήσια δόση 3.450 mg.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	καψάκια	mg	καψάκια	mg
>53	≥15 ετών	1	575	6	3.450

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών, λόγω της σταθερής ποσότητας 575 mg μεταμιζόλης που περιέχεται σε ένα καψάκιο. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές/περιεκτικότητες οι οποίες επιτρέπουν τη διαμόρφωση της κατάλληλης δόσης για μικρότερα παιδιά.

500 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα (1 ml = 20 σταγόνες)

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Είναι σημαντικό να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του πόνου και του πυρετού.

Για παιδιά και εφήβους έως 14 ετών, μπορεί να χορηγείται εφάπαξ δόση 8-16 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους. Σε περίπτωση πυρετού, η δόση των 10 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους είναι γενικά επαρκής για τα παιδιά. Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (> 53 kg) μπορούν να λάβουν έως 1.000 mg ως εφάπαξ δόση. Ανάλογα με τη μέγιστη ημερήσια δόση, μία εφάπαξ δόση μπορεί να λαμβάνεται έως 4 φορές ημερησίως με τη μεσολάβηση 6-8 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	σταγόνες	mg	σταγόνες	mg
< 9	<12 μήνες	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 ετών	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 ετών	5-15	125-375	20-60	500-1.500
24-30	7-9 ετών	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 ετών	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 ετών	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
>53	≥15 ετών	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών ή με σωματικό βάρος κάτω των 5 kg (βλ. παράγραφο 4.3).

50 mg/ml σιρόπι

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Είναι σημαντικό να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του πόνου και του πυρετού.

Για παιδιά και εφήβους έως 14 ετών, μπορεί να χορηγείται εφάπαξ δόση 8-16 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους. Σε περίπτωση πυρετού, η δόση των 10 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους είναι γενικά επαρκής για τα παιδιά. Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (> 53 kg) μπορούν να λάβουν έως 1.000 mg ως εφάπαξ δόση. Ανάλογα με τη μέγιστη ημερήσια δόση, μία εφάπαξ δόση μπορεί να λαμβάνεται έως 4 φορές ημερησίως με τη μεσολάβηση 6-8 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος	Εφάπαξ δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
----------------	-------------	-----------------------

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν συνιστάται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές/περιεκτικότητες οι οποίες επιτρέπουν τη διαμόρφωση της κατάλληλης δόσης για βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

2000 mg/5 ml (ήτοι 400 mg/ml) διάλυμα για ένεση/έγχυση

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Είναι σημαντικό να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του πόνου και του πυρετού.

Για παιδιά και εφήβους έως 14 ετών, μπορεί να χορηγείται εφάπαξ δόση 8-16 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους. Σε περίπτωση πυρετού, η δόση των 10 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους είναι γενικά επαρκής για τα παιδιά. Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (> 53 kg) μπορούν να λάβουν έως 1.000 mg ως εφάπαξ δόση.

~~Σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους, η μεταμιζόλη πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά με ενδομυϊκή ένεση.~~

Ανάλογα με τη μέγιστη ημερήσια δόση, μία εφάπαξ δόση μπορεί να λαμβάνεται έως 4 φορές ημερησίως με τη μεσολάβηση 6-8 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 λεπτά μετά την παρεντερική χορήγηση.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου υπερτασικής αντίδρασης, η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται με πολύ αργό ρυθμό.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 μήνες	0,1-0,3	40-120	0,4-1,2	160-480
		μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση			
9-15	1-3 ετών	0,2-0,6	80-240	0,8-2,4	320-960

16-23	4-6 ετών	0,3-0,9	120-360	1,2-3,6	480-1.440
24-30	7-9 ετών	0,5-1,2	200-480	2,0-4,8	800-1.920
31-45	10-12 ετών	0,6-1,8	240-720	2,4-7,2	960-2.880
46-53	13-14 ετών	0,9-2,1	360-840	3,6-8,4	1.440-3.360
>53	≥15 ετών	1,0-2,5*	400-1000*	4,0-10,0*	1.600-4.000*

* Εφόσον απαιτείται, η εφάπαξ δόση μπορεί να αυξηθεί σε 6,2 ml (που αντιστοιχούν σε 2.480 mg μεταμιζόλης) και η ημερήσια δόση σε 12,5 ml (που αντιστοιχούν σε 5.000 mg μεταμιζόλης).

500 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Είναι σημαντικό να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του πόνου και του πυρετού.

Για παιδιά και εφήβους έως 14 ετών, μπορεί να χορηγείται εφάπαξ δόση 8-16 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους. Σε περίπτωση πυρετού, η δόση των 10 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους είναι γενικά επαρκής για τα παιδιά. Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (> 53 kg) μπορούν να λάβουν έως 1.000 mg ως εφάπαξ δόση.

~~Σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους, η μεταμιζόλη πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά με ενδομυϊκή ένεση.~~

Ανάλογα με τη μέγιστη ημερήσια δόση, μία εφάπαξ δόση μπορεί να λαμβάνεται έως 4 φορές ημερησίως με τη μεσολάβηση 6-8 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 λεπτά μετά την παρεντερική χορήγηση.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου υπερτασικής αντίδρασης, η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται με πολύ αργό ρυθμό.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 μήνες	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
		μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση			
9-15	1-3 ετών	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1.000
16-23	4-6 ετών	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1.600
24-30	7-9 ετών	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2.000
31-45	10-12 ετών	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1.000-2.800
46-53	13-14 ετών	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1.600-3.600
>53	≥15 ετών	1,0-2,0*	500-1.000*	4,0-8,0*	2.000-4.000*

* Εφόσον απαιτείται, η εφάπαξ δόση μπορεί να αυξηθεί σε 5 ml (που αντιστοιχούν σε 2.500 mg μεταμιζόλης) και η ημερήσια δόση σε 10 ml (που αντιστοιχούν σε 5.000 mg μεταμιζόλης).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών ή με σωματικό βάρος κάτω των 5 kg (βλ. παράγραφο 4.3).

Το <επινοηθείσα ονομασία> για χορήγηση διά της ενδοφλέβιας οδού αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους (βλ. παράγραφο 4.3).

1.000 mg υπόθετο (αφορά επίσης και το σκεύασμα 1.000 mg αναβράζουσα κόνις)

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Είναι σημαντικό να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του πόνου και του πυρετού.

Οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (> 53 kg) και οι ενήλικες μπορούν να λαμβάνουν 1.000 mg μεταμιζόλης σε μία εφάπαξ δόση. Ανάλογα με τη μέγιστη ημερήσια δόση, μία εφάπαξ δόση μπορεί να λαμβάνεται έως 4 φορές ημερησίως με τη μεσολάβηση 6-8 ωρών μεταξύ των δόσεων, που αντιστοιχεί σε μέγιστη ημερήσια δόση 4.000 mg.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το ορθό.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	υπόθετο/αναβράζουσα κόνις	mg	υπόθετο/αναβράζουσα κόνις	mg
>53	≥15 ετών	1	1.000	4	4.000

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών λόγω της σταθερής ποσότητας 1000 mg μεταμιζόλης που περιέχεται σε ένα υπόθετο/φακελίσκο. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές/περιεκτικότητες οι οποίες επιτρέπουν τη διαμόρφωση της κατάλληλης δόσης για μικρότερα παιδιά (βλ. παράγραφο 4.3).

300 mg υπόθετο

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Είναι σημαντικό να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση με την οποία επιτυγχάνεται έλεγχος του πόνου και του πυρετού.

Για παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 14 ετών, μπορεί να χορηγείται εφάπαξ δόση 8-16 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους. Σε περίπτωση πυρετού, η δόση των 10 mg μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους είναι γενικά επαρκής για τα παιδιά. Ανάλογα με τη μέγιστη ημερήσια δόση, μία εφάπαξ δόση μπορεί να λαμβάνεται έως 6 φορές ημερησίως με τη μεσολάβηση 4-8 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το ορθό.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Ηλικία (σωματικό βάρος)	Εφάπαξ δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
4 -6 ετών (19-23 kg)	1 υπόθετο για παιδιά (αντιστοιχεί σε 300 mg μεταμιζόλης)	Έως 3 υπόθετα για παιδιά (αντιστοιχούν σε έως 900 mg μεταμιζόλης)
7 -9 ετών (24-30 kg)	1 υπόθετο για παιδιά (αντιστοιχεί σε 300 mg μεταμιζόλης)	Έως 4 υπόθετα για παιδιά (αντιστοιχούν σε έως 1200 mg μεταμιζόλης)
10 -12 ετών (31-45 kg)	1 υπόθετο για παιδιά (αντιστοιχεί σε 300 mg μεταμιζόλης)	Έως 5 υπόθετα για παιδιά (αντιστοιχούν σε έως 1500 mg μεταμιζόλης)
13 -14 ετών (46-53 kg)	1 υπόθετο για παιδιά (αντιστοιχεί σε 300 mg μεταμιζόλης)	Έως 6 υπόθετα για παιδιά (αντιστοιχούν σε έως 1800 mg μεταμιζόλης)

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών λόγω της σταθερής ποσότητας 300 mg μεταμιζόλης που περιέχεται σε ένα υπόθετο. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές/περιεκτικότητες οι οποίες επιτρέπουν τη διαμόρφωση της κατάλληλης δόσης για μικρότερα παιδιά (βλ. παράγραφο 4.3).

Για τους ενήλικες και τους εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω (>53 kg) διατίθενται άλλες περιεκτικότητες ή φαρμακευτικές μορφές.

Για όλα τα σκευάσματα

Ειδικό πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός, εξασθενημένοι ασθενείς και ασθενείς με μειωμένη κάθαρση κρεατινίνης

Η δόση πρέπει να μειώνεται σε ηλικιωμένα άτομα, εξασθενημένους ασθενείς και σε άτομα με μειωμένη κάθαρση κρεατινίνης, καθώς η αποβολή των προϊόντων μεταβολισμού της μεταμιζόλης ενδέχεται να παρατείνεται.

Ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια

Επειδή σε περίπτωση νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας ο ρυθμός αποβολής μειώνεται, πρέπει να αποφεύγονται οι πολλαπλές υψηλές δόσεις. Καμία μείωση της δόσης δεν απαιτείται όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται αποκλειστικά για μικρό χρονικό διάστημα. Η εμπειρία από τη μακροχρόνια χρήση της μεταμιζόλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια είναι περιορισμένη μέχρι σήμερα.

• **Παράγραφος 4.3 – Αντενδείξεις**

Η συγκεκριμένη παράγραφος πρέπει να περιέχει το ακόλουθο κείμενο. Το κείμενο με διακριτή διαγραφή, εφόσον υπάρχει, πρέπει να διαγραφεί από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Για όλα τα σκευάσματα

- τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης

- θηλασμός

500 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα (1 ml = 20 σταγόνες)

Το <επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών ή με σωματικό βάρος κάτω των 5 kg

50 mg/ml σιρόπι

Το <επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών ή με σωματικό βάρος κάτω των 5 kg

2000 mg/5 ml (ήτοι 400 mg/ml) διάλυμα για ένεση/έγχυση

Το <επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών ή με σωματικό βάρος κάτω των 5 kg

ενδοφλέβια οδός:

Το <επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους

500 mg διάλυμα για ένεση/έγχυση

Το <επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών ή με σωματικό βάρος κάτω των 5 kg

ενδοφλέβια οδός:

Το <επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους

- **Παράγραφος 4.6 – Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Η συγκεκριμένη παράγραφος πρέπει να περιέχει το ακόλουθο κείμενο. Η υφιστάμενη διατύπωση πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

Για όλα τα σκευάσματα των φαρμακευτικών προϊόντων σταθερού συνδυασμού:

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα από τη χρήση της μεταμιζόλης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα.

Σύμφωνα με τα δημοσιευμένα δεδομένα σχετικά με έγκυες γυναίκες που εκτέθηκαν σε μεταμιζόλη κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου (n=568) δεν προκύπτουν αποδεικτικά στοιχεία για επιδράσεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Σε επιλεγμένες περιπτώσεις, δόσεις μεταμιζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου και δευτέρου τριμήνου μπορεί να είναι αποδεκτές, εάν δεν υπάρχει καμία άλλη θεραπευτική επιλογή. Ωστόσο, η χρήση της μεταμιζόλης εν γένει κατά τη διάρκεια του πρώτου και δευτέρου τριμήνου δεν συνιστάται. Η χρήση κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου σχετίζεται με εμβρυοτοξικότητα (νεφρική ανεπάρκεια και στένωση αορτικού πόρου) και, ως εκ τούτου, η χρήση της μεταμιζόλης αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3). Σε περίπτωση εκ παραδρομής χρήσης μεταμιζόλης κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου, το αμνιακό υγρό και ο αορτικός πόρος πρέπει να ελέγχονται με υπερηχογράφημα και ηχοκαρδιογράφημα.

Η μεταμιζόλη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό.

Σε ζώα, η μεταμιζόλη προκάλεσε τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, όχι όμως τερατογένεση (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Τα προϊόντα διάσπασης της μεταμιζόλης απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε σημαντικές ποσότητες και δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει. Ως εκ τούτου, ειδικότερα η επαναλαμβανόμενη χρήση της μεταμιζόλης κατά τη διάρκεια του θηλασμού πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση εφάπαξ χορήγησης μεταμιζόλης, συνιστάται στις μητέρες να συλλέγουν και να απορρίπτουν το γάλα τους για 48 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

B. Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το X

Η συγκεκριμένη παράγραφος πρέπει να περιέχει το ακόλουθο κείμενο. Το κείμενο με διακριτή διαγραφή, εφόσον υπάρχει, πρέπει να διαγραφεί από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Όλα τα σκευάσματα των φαρμακευτικών προϊόντων σταθερού συνδυασμού

- Μην χρησιμοποιήσετε το X:

- κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης

εάν θηλάζετε

500 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα (1 ml = 20 σταγόνες)

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε βρέφη τους 3 πρώτους μήνες της ζωής τους ή σε ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg

50 mg/ml σιρόπι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε βρέφη τους 3 πρώτους μήνες της ζωής τους ή σε ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg

2000 mg/5 ml (ήτοι 400 mg/ml) διάλυμα για ένεση/έγχυση

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε βρέφη τους 3 πρώτους μήνες της ζωής τους ή σε ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg

Μην χορηγείτε το φάρμακο αυτό μέσω της ενδοφλέβιας οδού σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους

500 mg διάλυμα για ένεση/έγχυση

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε βρέφη τους 3 πρώτους μήνες της ζωής τους ή σε ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg

Μην χορηγείτε το φάρμακο αυτό μέσω της ενδοφλέβιας οδού σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους

Όλα τα σκευάσματα των φαρμακευτικών προϊόντων σταθερού συνδυασμού

- Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της μεταμιζόλης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης είναι περιορισμένα αλλά δεν καταδεικνύουν επιβλαβείς επιπτώσεις για το έμβρυο. Σε επιλεγμένες περιπτώσεις, όπου δεν υπάρχει άλλη θεραπευτική επιλογή, η χορήγηση εφάπαξ δόσεων μεταμιζόλης κατά τα πρώτο και το δεύτερο τρίμηνο μπορεί να είναι αποδεκτή. Αυτό προϋποθέτει ότι έχετε προηγουμένως συμβουλευτεί τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και ότι τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη χρήση μεταμιζόλης έχουν εκτιμηθεί σωστά. Ωστόσο, δεν συνιστάται εν γένει η χρήση της μεταμιζόλης κατά το πρώτο και το δεύτερο τρίμηνο της κύησης.

Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης δεν πρέπει να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία> λόγω του αυξημένου κινδύνου επιπλοκών για την μητέρα και το παιδί (αιμορραγία, πρώιμο κλείσιμο ενός σημαντικού αγγείου, του αποκαλούμενου βοτάλλειου πόρου, στο έμβρυο, το οποίο κλείνει φυσιολογικά μόνο μετά τη γέννηση).

Θηλασμός

Τα προϊόντα διάσπασης της μεταμιζόλης απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε σημαντικές ποσότητες και δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει. Ως εκ τούτου, ειδικότερα η επαναλαμβανόμενη χρήση της μεταμιζόλης κατά τη διάρκεια του θηλασμού πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση εφάπαξ χορήγησης μεταμιζόλης, συνιστάται στις μητέρες να συλλέγουν και να απορρίπτουν το γάλα τους για 48 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης

• **Παράγραφος 3: Πώς να χρησιμοποιήσετε το X**

Η συγκεκριμένη παράγραφος πρέπει να περιέχει το ακόλουθο κείμενο. Το κείμενο με διακριτή διαγραφή, εφόσον υπάρχει, πρέπει να διαγραφεί από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

250 mg δισκία

Η δοσολογία εξαρτάται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Πρέπει να επιλέγεται πάντα η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τον έλεγχο του πόνου και του πυρετού. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία>.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	δισκία	mg	δισκία	mg
32 - 53	10-14 ετών	1 - 2	250 – 500	8	2.000
>53	≥15 ετών	2 - 4	500-1.000	16	4.000

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών, λόγω της σταθερής ποσότητας 250 mg μεταμιζόλης που περιέχεται σε ένα δισκίο. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές/περιεκτικότητες οι οποίες επιτρέπουν τη διαμόρφωση της κατάλληλης δόσης για μικρότερα παιδιά.

500 mg δισκία/καψάκια (αφορά επίσης και τα 500 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα/κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο/αναβράζουσα κόνις/κοκκία για πόσιμο διάλυμα)

Η δόση εξαρτάται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>.

Πρέπει να επιλέγεται πάντα η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τον έλεγχο του πόνου και του πυρετού. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία>.

Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (με βάρος πάνω από 53 kg) μπορούν να λάβουν έως 1.000 mg μεταμιζόλης ως εφάπαξ δόση (2 δισκία/φακελίσκους), έως και 4 φορές την ημέρα, με τη μεσολάβηση 6-8 ωρών μεταξύ των δόσεων. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 4.000 mg (αντιστοιχεί σε 8 δισκία/φακελίσκους).

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές και περιεκτικότητες για μικρότερα παιδιά. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

575 mg καψάκια

Η δόση εξαρτάται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>.

Πρέπει να επιλέγεται πάντα η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τον έλεγχο του πόνου και του πυρετού. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία>.

Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (> 53 kg) μπορούν να λάβουν 1 καψάκιο (575 mg μεταμιζόλης) ως εφάπαξ δόση, έως και 6 φορές την ημέρα, με τη μεσολάβηση 4-6 ωρών μεταξύ των δόσεων. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3.450 mg (αντιστοιχεί σε 6 καψάκια).

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές και περιεκτικότητες για μικρότερα παιδιά. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

500 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα (1 ml = 20 σταγόνες)

Η δοσολογία εξαρτάται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Πρέπει να επιλέγεται πάντα η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τον έλεγχο του πόνου και του πυρετού. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία>.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	σταγόνες	mg	σταγόνες	mg
< 9	<12 μήνες	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 ετών	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 ετών	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 ετών	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 ετών	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 ετών	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
>53	≥15 ετών	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Οι εφάπαξ δόσεις μπορούν να χορηγούνται έως τέσσερις φορές την ημέρα, ανάλογα με τη μέγιστη ημερήσια δόση.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για τη θεραπεία του πόνου, παιδιά και έφηβοι ηλικίας έως 14 ετών μπορούν να λαμβάνουν 8 έως 16 mg <επινοηθείσα ονομασία> ανά κιλό σωματικού βάρους ως μεμονωμένη δόση (βλ. πίνακα ανωτέρω). Σε περίπτωση πυρετού, η δόση των 10 mg <επινοηθείσα ονομασία> ανά κιλό σωματικού βάρους είναι

γενικά επαρκής για τα παιδιά:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση	
κιλά	ηλικία	σταγόνες	mg
< 9	<12 μήνες	1-3	25-75
9-15	1-3 ετών	4-6	100-150
16-23	4-6 ετών	6-9	150-225
24-30	7-9 ετών	10-12	250-300
31-45	10-12 ετών	13-18	325-450
46-53	13-14 ετών	18-21	450-525

50 mg/ml σιρόπι

Η δοσολογία εξαρτάται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Πρέπει να επιλέγεται πάντα η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τον έλεγχο του πόνου και του πυρετού. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία>.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση		Μέγιστη ημερήσια δόση	
κιλά	ηλικία	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 μήνες	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 ετών	2-5	100-250	8-20	400-1.000
16-23	4-6 ετών	3-8	150-400	12-32	600-1.600
24-30	7-9 ετών	4-10	200-500	16-40	800-2.000
31-45	10-12 ετών	5-14	250-700	20-56	1.000-2.800
46-53	13-14 ετών	8-18	400-900	32-72	1.600-3.600
>53	≥15 ετών	10-20	500-1.000	40-80	2.000-4.000

Οι εφάπαξ δόσεις μπορούν να χορηγούνται έως τέσσερις φορές την ημέρα, ανάλογα με τη μέγιστη ημερήσια δόση.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση από το στόμα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για τη θεραπεία του πόνου, παιδιά και έφηβοι ηλικίας έως 14 ετών μπορούν να λαμβάνουν 8 έως 16 mg <επινοηθείσα ονομασία> ανά κιλό σωματικού βάρους ως μεμονωμένη δόση (βλ. πίνακα ανωτέρω). Σε περίπτωση πυρετού, η δόση των 10 mg <επινοηθείσα ονομασία> ανά κιλό σωματικού βάρους είναι γενικά επαρκής για τα παιδιά:

Σωματικό βάρος		Εφάπαξ δόση	
κιλά	ηλικία	ml	mg
5-8	3-11 μήνες	1-2	50-100
9-15	1-3 ετών	2-3	100-150
16-23	4-6 ετών	3-5	150-250
24-30	7-9 ετών	5-6	250-300
31-45	10-12 ετών	6-9	300-450
46-53	13-14 ετών	9-11	450-550

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές και περιεκτικότητες του συγκεκριμένου φαρμάκου που είναι κατάλληλες για μικρότερα βρέφη. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2000 mg/5 ml (ήτοι 400 mg/ml) διάλυμα για ένεση/έγχυση

Η δόση εξαρτάται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Το <επινοηθείσα ονομασία> χορηγείται με ένεση σε φλέβα ή σε μυ.

Εάν η επίδραση της εφάπαξ δόσης δεν είναι επαρκής ή σε μεταγενέστερο χρόνο, όταν δηλαδή η αναλγητική δράση υποχωρήσει, ο γιατρός μπορεί να χορηγήσει μία ακόμη δόση, μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση, όπως αναφέρεται λεπτομερώς ακολούθως.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω

Οι ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (με σωματικό βάρος πάνω από 53 kg) μπορούν να λάβουν ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή εφάπαξ δόση 1 – 2,5 ml. Εάν χρειαστεί, η εφάπαξ δόση μπορεί να αυξηθεί σε έως 6,2 ml (που αντιστοιχούν σε 2.480 mg <επινοηθείσα ονομασία>). Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 10,0 ml. Εφόσον απαιτείται, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σε έως 12,5 ml (που αντιστοιχούν σε 5.000 mg <επινοηθείσα ονομασία>).

Βρέφη και παιδιά

Το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα ενδοφλέβιων ~~(εκτός των βρεφών κάτω του 1 έτους)~~ ή ενδομυϊκών εφάπαξ δόσεων πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγός:

Εύρος ηλικίας παιδιών (σωματικό βάρος)	Εφάπαξ δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
Βρέφη 3-11 μηνών (περίπου 5-8 kg)	0,1 – 0,3 ml	0,4 – 1,2 ml
1 - 3 ετών (περίπου 9-15 kg)	0,2 – 0,6 ml	0,8 – 2,4 ml
4 - 6 ετών (περίπου 16-23 kg)	0,3 – 0,9 ml	1,2 – 3,6 ml
7 - 9 ετών (περίπου 24-30 kg)	0,5 – 1,2 ml	2,0 – 4,8 ml
10 - 12 ετών (περίπου 31-45 kg)	0,6 – 1,8 ml	2,4 – 7,2 ml
13 - 14 ετών (περίπου 46-53 kg)	0,9 – 2,1 ml	3,6 – 8,4 ml

~~Σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους, το <επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά με ενδομυϊκή ένεση.~~

~~Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.~~

500 mg διάλυμα για ένεση/έγχυση

Η δόση εξαρτάται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Το <επινοηθείσα ονομασία> χορηγείται με ένεση σε φλέβα ή σε μυ.

Εάν η επίδραση της εφάπαξ δόσης δεν είναι επαρκής ή σε μεταγενέστερο χρόνο, όταν δηλαδή η αναλγητική δράση υποχωρήσει, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει μία ακόμη δόση, μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση, όπως αναφέρεται λεπτομερώς ακολούθως.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω

Οι ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (με σωματικό βάρος πάνω από 53 kg) μπορούν να λάβουν ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή εφάπαξ δόση 1 – 2 ml. Εάν χρειαστεί, η εφάπαξ δόση μπορεί να αυξηθεί σε έως 5 ml (που αντιστοιχούν σε 2.500 mg <επινοηθείσα ονομασία>). Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 8 ml. Εφόσον απαιτείται, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σε έως 10 ml (που αντιστοιχούν σε 5.000 mg <επινοηθείσα ονομασία>).

Βρέφη και παιδιά

Το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα ενδοφλέβιων (εκτός των βρεφών κάτω του 1 έτους) ή ενδομυϊκών εφάπαξ δόσεων πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγός:

Εύρος ηλικίας παιδιών (σωματικό βάρος)	Εφάπαξ δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
Βρέφη 3-11 μηνών (περίπου 5-8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1 - 3 ετών (περίπου 9-15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4 - 6 ετών (περίπου 16-23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7 - 9 ετών (περίπου 24-30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10 - 12 ετών (περίπου 31-45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13 - 14 ετών (περίπου 46-53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

~~Σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους, το <επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά με ενδομυϊκή ένεση.~~

~~Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.~~

1.000 mg υπόθετο (αφορά επίσης και το σκεύασμα 1.000 mg αναβράζουσα κόνις)

Η δόση εξαρτάται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>. Πρέπει να επιλέγεται πάντα η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τον έλεγχο του πόνου και του πυρετού. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία>.

Οι ενήλικες και οι έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω (με βάρος πάνω από 53 kg) μπορούν να χρησιμοποιούν 1 υπόθετο/φακελίσκο ως εφάπαξ δόση, έως και τέσσερις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση για ενήλικες και εφήβους άνω των 15 ετών είναι 4 υπόθετα/φακελίσκοι με αναβράζουσα κόνι (που αντιστοιχούν σε 4.000 mg).

Σαφής επίδραση αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν συνιστάται σε εφήβους ηλικίας κάτω των 15 ετών και σε παιδιά, καθώς απαιτούνται σκευάσματα με μικρότερη ποσότητα δραστικής ουσίας.

300 mg υπόθετο

Η δόση εξαρτάται από την ένταση του πόνου ή του πυρετού και από την απόκριση του εκάστοτε ασθενούς στο <επινοηθείσα ονομασία>.

Πρέπει να επιλέγεται πάντα η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τον έλεγχο του πόνου και του πυρετού. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία>.

Για τα παιδιά και τους εφήβους ηλικίας έως 14 ετών, χορηγείται εφάπαξ δόση 8 έως 16 mg νατριούχου μεταμιζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους.

Σαφής επίδραση του φαρμάκου αναμένεται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συνιστώμενες εφάπαξ δόσεις και οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις ανάλογα με το βάρος ή την ηλικία:

Ηλικία (σωματικό βάρος)	Εφάπαξ δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
4 -6 ετών (19-23 kg)	1 υπόθετο για παιδιά (αντιστοιχεί σε 300 mg μεταμιζόλης)	Έως 3 υπόθετα για παιδιά (αντιστοιχούν σε έως 900 mg μεταμιζόλης)
7 -9 ετών (24-30 kg)	1 υπόθετο για παιδιά (αντιστοιχεί σε 300 mg μεταμιζόλης)	Έως 4 υπόθετα για παιδιά (αντιστοιχούν σε έως 1200 mg μεταμιζόλης)
10 -12 ετών (31-45 kg)	1 υπόθετο για παιδιά (αντιστοιχεί σε 300 mg μεταμιζόλης)	Έως 5 υπόθετα για παιδιά (αντιστοιχούν σε έως 1500 mg μεταμιζόλης)
13 -14 ετών (46-53 kg)	1 υπόθετο για παιδιά (αντιστοιχεί σε 300 mg μεταμιζόλης)	Έως 6 υπόθετα για παιδιά (αντιστοιχούν σε έως 1800 mg μεταμιζόλης)

Το <επινοηθείσα ονομασία> δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών λόγω της σταθερής ποσότητας 300 mg μεταμιζόλης που περιέχεται σε ένα υπόθετο. Υπάρχουν άλλες φαρμακευτικές μορφές/περιεκτικότητες οι οποίες επιτρέπουν τη διαμόρφωση της κατάλληλης δόσης για μικρότερα παιδιά.

Για τους ενήλικες και τους εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω (>53 kg) διατίθενται άλλες περιεκτικότητες ή φαρμακευτικές μορφές.

Για όλα τα σκευάσματα των φαρμακευτικών προϊόντων σταθερού συνδυασμού

Ηλικιωμένοι και ασθενείς με κακή γενική κατάσταση της υγείας/νεφρική ανεπάρκεια

Η δόση πρέπει να μειώνεται σε ηλικιωμένα άτομα, εξασθενημένους ασθενείς και σε άτομα με μειωμένη νεφρική λειτουργία, καθώς η απέκκριση των προϊόντων μεταβολισμού της μεταμιζόλης ενδέχεται να παρατείνεται.

Ασθενείς με εξασθενημένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Επειδή ο ρυθμός αποβολής μειώνεται σε ασθενείς με εξασθενημένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, οι επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις πρέπει να αποφεύγονται. Μείωση της δόσης δεν απαιτείται μόνο σε περίπτωση βραχυπρόθεσμης χρήσης. Δεν υπάρχει εμπειρία από τη μακροχρόνια χρήση.