

III lisa

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

NB!

Need ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused on esildismenetluse tulemus.

Ravimiteavet võivad edaspidi uuendada liikmesriikide pädevad asutused koostöös viitelikmesriigiga, nagu asjakohane, vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud menetlustele.

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

Olemasolevat ravimiteavet tuleb muuta (lisades, asendades või kustutades teksti, nagu asjakohane), et see vastaks kokkulepitud sõnastusele allpool.

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Lõik peab kajastama järgmist sõnastust. Kui läbikriipsutatud tekst on ravimi omaduste kokkuvõttes olemas, tuleb see kustutada.

250 mg tabletid

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Oluline on kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku.

Lastele ja kuni 14-aastastele noorukitele võib ühekordse annusena manustada 8...16 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Palaviku korral on lastele üldiselt piisav annus 10 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Täiskasvanud ja 15-aastased ning vanemad noorukid (>53 kg) võivad võtta kuni 1000 mg metamisooli ühekordse annusena kuni 4 korda ööpäevas, iga 6...–8 tunni tagant, mis vastab maksimaalsele ööpäevasele annusele 4000 mg.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal		Ühekordne annus		Maksimaalne ööpäevane annus	
kg	vanus	tabletid	mg	tabletid	mg
32...53	10...14 aastat	1...2	250...500	8	2000
>53	≥15 aastat	2...4	500...1000	16	4000

Lapsed

Ühes tablettis sisalduva 250 mg metamisooli fikseeritud koguse tõttu ei soovitata <väljamõeldud nimetus> kasutada alla 10-aastastel lastel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele lastele.

500 mg tabletid/kapslid (kehtib ka 500 mg suukaudse lahuse pulbri / kihiseva pulbri / suukaudse lahuse graanulite kohta)

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Oluline on kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku.

Täiskasvanud ja 15-aastased ning vanemad noorukid (>53 kg) võivad võtta kuni 1000 mg metamisooli ühekordse annusena kuni 4 korda ööpäevas, iga 6...8 tunni tagant, mis vastab maksimaalsele ööpäevasele annusele 4000 mg.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal	Ühekordne annus	Maksimaalne ööpäevane annus
----------	-----------------	-----------------------------

kg	vanus	tabletid/kotikesed	mg	tabletid/kotikesed	mg
>53	≥15 aastat	1...2	500...1000	8	4000

Lapsed

Ühes tabletis/kapslis/kotikeses sisalduva 500 mg metamisooli fikseeritud koguse tõttu ei soovitata <väljamõeldud nimetus> kasutada alla 15-aastastel lastel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele lastele.

575 mg kapslid

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Oluline on kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku.

Täiskasvanud ja 15-aastased ning vanemad noorukid (>53 kg) võivad ühekordse annusena võtta 575 mg metamisooli kuni 6 korda ööpäevas iga 4...6 tunni järel, mis vastab maksimaalsele ööpäevasele annusele 3450 mg.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal		Ühekordne annus		Maksimaalne ööpäevane annus	
kg	vanus	kapslid	mg	kapslid	mg
>53	≥15 aastat	1	575	6	3450

Lapsed

Ühes kapslis sisalduva 575 mg metamisooli fikseeritud koguse tõttu ei soovitata <väljamõeldud nimetus> kasutada alla 15-aastastel lastel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele lastele.

500 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus (1 ml = 20 tilka)

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Oluline on kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku.

Lastele ja kuni 14-aastastele noorukitele võib ühekordse annusena manustada 8...16 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Palaviku korral on lastel üldiselt piisav annus 10 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Täiskasvanud ja 15-aastased ning vanemad noorukid (>53 kg) võivad võtta kuni 1000 mg metamisooli ühekordse annusena. Sõltuvalt maksimaalsest ööpäevasest annusest võib ühekordset annust võtta kuni 4 korda ööpäevas iga 6...8 tunni tagant.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal	Ühekordne annus	Maksimaalne ööpäevane annus
----------	-----------------	-----------------------------

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

Lapsed

<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud alla 3 kuu vanustele või alla 5 kg kehakaaluga imikutele (vt lõik 4.3).

50 mg/ml siirup

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Oluline on kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku.

Lastele ja kuni 14-aastastele noorukitele võib ühekordse annusena manustada 8...16 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Palaviku korral on lastele üldiselt piisav annus 10 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Täiskasvanud ja 15-aastased ning vanemad noorukid (>53 kg) võivad võtta kuni 1000 mg ühekordse annusena. Sõltuvalt maksimaalsest ööpäevasest annusest võib ühekordset annust võtta kuni 4 korda ööpäevas iga 6...8 tunni tagant.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal		Ühekordne annus		Maksimaalne ööpäevane annus	
kg	vanus	ml	mg	ml	mg
5...8	3...11 kuud	1...2	50...100	4...8	200...400
9...15	1...3 aastat	2...5	100...250	8...20	400...1000
16...23	4...6 aastat	3...8	150...400	12...32	600...1600
24...30	7...9 aastat	4...10	200...500	16...40	800...2000
31...45	10...12 aastat	5...14	250...700	20...56	1000...2800
46...53	13...14 aastat	8...18	400...900	32...72	1600...3600
>53	≥15 aastat	10...20	500...1000	40...80	2000...4000

Lapsed

<Väljamõeldud nimetus> ei soovitata kasutada alla 3 kuu vanustel imikutel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks alla 3 kuu vanustele imikutele.

2000 mg / 5 ml (400 mg/ml) süste-/infusioonilahus

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Oluline on kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku.

Lastele ja kuni 14-aastastele noorukitele võib ühekordse annusena manustada 8...16 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Palaviku korral on lastele üldiselt piisav annus 10 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Täiskasvanutele ja 15-aastastele ning vanematele noorukitele (>53 kg) võib kasutada kuni 1000 mg ühekordse annusena.

~~Alla 1-aastastele lastele tohib metamisooli süstida ainult intramuskulaarselt.~~

Sõltuvalt maksimaalsest ööpäevasest annusest võib ühekordset annust kasutada kuni 4 korda ööpäevas iga 6...8 tunni tagant.

Toimet võib oodata 30 minutit pärast parenteraalset manustamist.

Hüpotensiivse reaktsiooni riski vähendamiseks peab ravimit intravenoosselt manustama väga aeglaselt.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal		Ühekordne annus		Maksimaalne ööpäevane annus	
kg	vanus	ml	mg	ml	mg
5...8	3...11 kuud	0,1...0,3	40...120	0,4...1,2	160...480
		ainult intramuskulaarselt			
9...15	1...3 aastat	0,2...0,6	80...240	0,8...2,4	320...960
16...23	4...6 aastat	0,3...0,9	120...360	1,2...3,6	480...1440
24...30	7...9 aastat	0,5...1,2	200...480	2,0...4,8	800...1920
31...45	10...12 aastat	0,6...1,8	240...720	2,4...7,2	960...2880
46...53	13...14 aastat	0,9...2,1	360...840	3,6...8,4	1440...3360
>53	≥15 aastat	1,0...2,5*	400...1000*	4,0...10,0*	1600...4000

* Vajadusel võib ühekordset annust suurendada 6,2 ml-ni (vastab 2480 mg metamisoolile) ja ööpäevast annust 12,5 ml-ni (vastab 5000 mg metamisoolile).

500 mg/ml süste-/infusioonilahus

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Oluline on kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku.

Lastele ja kuni 14-aastastele noorukitele võib ühekordse annusena manustada 8...16 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Palaviku korral on lastele üldiselt piisav annus 10 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Täiskasvanutele ja 15-aastastele ning vanematele noorukitele (>53 kg) võib kasutada kuni 1000 mg ühekordse annusena.

Alla 1-aastastele lastele tohib metamisooli süstida ainult intramuskulaarselt.

Sõltuvalt maksimaalsest ööpäevasest annusest võib ühekordset annust kasutada kuni 4 korda ööpäevas iga 6...8 tunni tagant.

Toimet võib oodata 30 minutit pärast parenteraalset manustamist.

Hüpotensiivse reaktsiooni riski vähendamiseks peab ravimit intravenoosselt manustama väga aeglaselt.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal		Ühekordne annus		Maksimaalne ööpäevane annus	
kg	vanus	ml	mg	ml	mg
5...8	3...11 kuud	0,1...0,2	50...100	0,4...0,8	200...400
		ainult intramuskulaarselt			
9...15	1...3 aastat	0,2...0,5	100...250	0,8...2,0	400...1000
16...23	4...6 aastat	0,3...0,8	150...400	1,2...3,2	600...1600
24...30	7...9 aastat	0,4...1,0	200...500	1,6...4,0	800...2000
31...45	10...12 aastat	0,5...1,4	250...700	2,0...5,6	1000...2800
46...53	13...14 aastat	0,8...1,8	400...900	3,2...7,2	1600...3600
>53	≥15 aastat	1,0...2,0*	500...1000*	4,0...8,0*	2000...4000*

* Vajadusel võib ühekordset annust suurendada 5 ml-ni (vastab 2500 mg metamisoolile) ja ööpäevast annust 10 ml-ni (vastab 5000 mg metamisoolile).

Lapsed

~~<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud alla 3 kuu vanustele või alla 5 kg kehamassiga imikutele (vt lõik 4.3).~~

~~Ravimi <väljamõeldud nimetus> intravenoosne manustamine on vastunäidustatud alla 1-aastastele lastele (vt lõik 4.3).~~

1000 mg rektaalsuposiit (kehtib ka 1000 mg kihiseva pulbri kohta)

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Oluline on kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku.

Täiskasvanutel ja 15-aastastel ning vanematel noorukitel (>53 kg) võib kasutada 1000 mg metamisooli ühekordse annusena. Sõltuvalt maksimaalsest ööpäevasest annusest võib ühekordset annust manustada kuni 4 korda ööpäevas iga 6...8 tunni tagant, mis vastab maksimaalsele ööpäevasele annusele 4000 mg.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast rektaalset manustamist.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal	Ühekordne annus	Maksimaalne ööpäevane annus
----------	-----------------	-----------------------------

kg	vanus	rektaalsuposiit / kihiseva pulbri kotike	mg	rektaalsuposiit / kihiseva pulbri kotike	mg
>53	≥15 aastat	1	1000	4	4000

Lapsed

Ühes rektaalsuposiidis/kotikeses sisalduva 1000 mg metamisooli fikseeritud koguse tõttu ei soovitata <väljamõeldud nimetus> kasutada alla 15-aastastel lastel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele lastele (vt lõik 4.3).

300 mg rektaalsuposiit

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Oluline on kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku.

Lastele ja kuni 14-aastastele noorukitele võib ühekordse annusena manustada 8...16 mg metamisooli kehakaalu kg. Palaviku korral on lastele üldiselt piisav annus 10 mg metamisooli kehakaalu kg kohta. Sõltuvalt maksimaalsest ööpäevasest annusest võib ühekordset annust manustada kuni 6 korda ööpäevas iga 4...8 tunni tagant.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast rektaalset manustamist.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Vanus (kehakaal)	Ühekordne annus	Maksimaalne ööpäevane annus
4...6 aastat (19...23 kg)	1 rektaalsuposiit lastele (vastab 300 mg metamisoolile)	Kuni 3 rektaalsuposiiti lastele (vastab 900 mg metamisoolile)
7...9 aastat (24...30 kg)	1 rektaalsuposiit lastele (vastab 300 mg metamisoolile)	Kuni 4 rektaalsuposiiti lastele (vastab 1200 mg metamisoolile)
10...12 aastat (31...45 kg)	1 rektaalsuposiit lastele (vastab 300 mg metamisoolile)	Kuni 5 rektaalsuposiiti lastele (vastab 1500 mg metamisoolile)
13...14 aastat (46...53 kg)	1 rektaalsuposiit lastele (vastab 300 mg metamisoolile)	Kuni 6 rektaalsuposiiti lastele (vastab 1800 mg metamisoolile)

Ühes rektaalsuposiidis sisalduva 300 mg metamisooli fikseeritud koguse tõttu ei soovitata <väljamõeldud nimetus> kasutada alla 4-aastastel lastel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele lastele (vt lõik 4.3).

Täiskasvanutele ja 15-aastastele ning vanematele noorukitele (>53 kg) turustatakse ka teisi tugevusi või ravimvorme.

Kõik ravimvormid

Patsientide erirühmad

Eakad, nõrgestatud ja vähenenud kreatiniini kliirensiga patsiendid

Eakatel, nõrgestatud ja vähenenud kreatiniini kliirensiga patsientidel tuleb annust vähendada, sest neil võib olla metamisooli metaboliitide eritumine aeglasem.

Maksa- ja neerukahjustus

Et kahjustunud neeru- või maksafunktsiooni korral on eritumiskiirus väiksem, tuleb korduvaid suuri annuseid vältida. Lühiajalisel kasutamisel ei ole annust vähendada vaja. Seni puudub piisavalt kogemusi metamisooli pikaajalise kasutamise kohta maksa- või neerukahjustusega patsientidel.

• **Lõik 4.3 – Vastunäidustused**

Lõik peab kajastama järgmist sõnastust. Kui läbikriipsutatud tekst on ravimi omaduste kokkuvõttes olemas, tuleb see kustutada.

Kõik ravimvormid

- raseduse kolmas trimester
- imetamine

500 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus (1 ml = 20 tilka)

~~<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud alla 3 kuu vanustele või alla 5 kg kehamassiga imikutele.~~

50 mg/ml siirup

~~<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud alla 3 kuu vanustele või alla 5 kg kehamassiga imikutele.~~

2000 mg / 5 ml (400 mg/ml) süste-/infusioonilahus

~~<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud alla 3 kuu vanustele või alla 5 kg kehamassiga imikutele.~~

intravenoosne manustamine:

~~<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud alla 1-aastastele lastele.~~

500 mg/ml süste-/infusioonilahus

~~<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud alla 3 kuu vanustele või alla 5 kg kehamassiga imikutele.~~

intravenoosne manustamine:

~~<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud alla 1-aastastele lastele.~~

• **Lõik 4.6 – Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Lõik peab kajastama järgmist sõnastust. Kui vaja, tuleb olemasolevat sõnastust muuta.

Kõik ravimvormid, sh fikseeritud kombinatsioonravimid:

Rasedus

Teave metamisooli kasutamise kohta raseduse ajal on piiratud.

Esimese trimestri ajal metamisooliga kokku puutunud rasedate ($n = 568$) kohta avaldatud andmete põhjal ei tuvastatud teratogeensete või embrüotoksiliste mõjude tõendeid. Metamisooli ühekordsed annused võib kasutada raseduse esimesel ja teisel trimestril juhtudel, kui teised ravivõimalused puuduvad. Üldiselt ei soovitata siiski metamisooli kasutada raseduse esimese ja teise trimestri ajal. Kasutust raseduse kolmanda trimestri ajal seostatakse fetotoksilisusega (neerupuudulikkus ja arterioosjuha sulgus) ja seega on metamisooli kasutamine raseduse kolmanda trimestri ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Metamisooli juhuslikul kasutamisel kolmanda trimestri ajal tuleb lootevedelikku ja arterioosjuha kontrollida ultraheli ja ehhokardiograafiaga.

Metamisool läbib platsentaarbarjääri.

Loomkatsetes tekitas metamisool reproduktiivtoksilisust, kuid mitte teratogeensust (vt lõik 5.3).

Imetamine

Metamisooli laguproduktid erituvad olulises koguses rinnapiima ja riski imetatavale imikule ei saa välistada. Seega peab metamisooli kasutamist (eelkõige korduvat) imetamise ajal vältima. Ühekordse annuse manustamisel soovitatakse emadel rinnapiim 48 tunni jooksul pärast ravimi manustamist kokku koguda ja ära visata.

B. Pakendi infoleht

Lõik 2: Mida on vaja teada enne X'i kasutamist

Lõik peab kajastama järgmist sõnastust. Kui läbikriipsutatud tekst on ravimi omaduste kokkuvõttes olemas, tuleb see kustutada.

Kõik ravimvormid, sh fikseeritud kombinatsioonravimid

- o Ärge kasutage X'i:
- viimase 3 raseduskuu jooksul

—kui imetate

500 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus (1 ml = 20 tilka)

Ärge andke seda ravimit imikutele, kes on kuni 3 kuu vanused või kaaluvad alla 5 kg

50 mg/ml siirup

Ärge andke seda ravimit imikutele, kes on kuni 3 kuu vanused või kaaluvad alla 5 kg

2000 mg / 5 ml (400 mg/ml) süste-/infusioonilahus

Ärge andke seda ravimit imikutele, kes on kuni 3 kuu vanused või kaaluvad alla 5 kg

Ärge andke seda ravimit intravenoosselt alla 1-aastastele imikutele

500 mg/ml süste-/infusioonilahus

Ärge andke seda ravimit imikutele, kes on kuni 3 kuu vanused või kaaluvad alla 5 kg

Ärge andke seda ravimit intravenoosselt alla 1-aastastele imikutele

Kõik ravimvormid, sh fikseeritud kombinatsioonravimid

- o Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kättesaadav teave metamisooli kasutamise kohta raseduse esimesel trimestril on piiratud, kuid see ei tõenda kahjulikku toimet lootele. Valitud juhtudel, kui puuduvad muud ravivõimalused, võib metamisooli üksikannuste kasutamine esimesel ja teisel trimestril olla aktsepteeritav, pärast konsulteerimist oma arsti või apteekriga ning pärast seda, kui metamisooli kasulikkust ja riske on põhjalikult hinnatud. Üldjuhul ei ole metamisooli kasutamine esimesel ja teisel trimestril siiski soovitatav.

Viimase 3 raseduskuu jooksul ei tohi <väljamõeldud nimetust> kasutada, sest suureneb ema ja lapse tüsistuste risk (verejooks, loote olulise veresoone — arterioosjuha — enneaegne sulgumine, mis muidu sulgub alles pärast sündi).

Imetamine

Metamisooli laguproduktid erituvad olulises koguses rinnapiima ja riski imetatavale imikule ei saa välistada. Seega peab metamisooli kasutamist (eelkõige korduvat) imetamise ajal vältima. Metamisooli ühekordse annuse manustamisel soovitatakse emadel rinnapiim 48 tunni jooksul pärast ravimi manustamist kokku koguda ja ära visata.

- **Lõik 3: Kuidas X'i kasutada:**

Lõik peab kajastama järgmist sõnastust. Kui läbikriipsutatud tekst on ravimi omaduste kokkuvõttes olemas, tuleb see kustutada.

250 mg tabletid

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Alati tuleb kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku. Teie arst ütleb teile, kuidas <väljamõeldud nimetus> võtta.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal		Ühekordne annus		Maksimaalne ööpäevane annus	
kg	vanus	tabletid	mg	tabletid	mg
32...53	10...14 aastat	1...2	250...500	8	2000
>53	≥15 aastat	2...4	500...1000	16	4000

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

Ühes tabletis sisalduva 250 mg metamisooli fikseeritud koguse tõttu ei soovitata <väljamõeldud nimetus> kasutada alla 10-aastastel lastel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele lastele.

500 mg tabletid/kapslid (kehtib ka 500 mg suukaudse lahuse pulbri / kotikeses suukaudse lahuse pulbri / kihiseva pulbri / suukaudse lahuse graanulite kohta)

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes.

Alati tuleb kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku. Teie arst ütleb teile, kuidas <väljamõeldud nimetus> võtta.

Täiskasvanud ja 15-aastased ning vanemad noorukid (kehakaal üle 53 kg) võivad ühekordse annusena võtta kuni 1000 mg metamisooli (2 tabletti/kotikest) kuni 4 korda ööpäevas iga 6...8 tunni tagant. 4000 mg (vastab 8 tabletile/kotikesele) on maksimaalne ööpäevane annus.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

<väljamõeldud nimetus> ei tohi kasutada alla 15-aastastel lastel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele lastele; küsige arstilt või apteekrilt.

575 mg kapslid

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes.

Alati tuleb kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku. Teie arst ütleb teile, kuidas <väljamõeldud nimetus> võtta.

Täiskasvanud ja 15-aastased ning vanemad noorukid (>53 kg) võivad ühekordse annusena võtta 1 kapsli (575 mg metamisooli) kuni 6 korda ööpäevas iga 4...6 tunni tagant. 3450 mg (vastab 6 kapslile) on maksimaalne ööpäevane annus.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

<Väljamõeldud nimetus> ei tohi kasutada alla 15-aastastel lastel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele lastele; küsige arstilt või apteekrilt.

500 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus (1 ml = 20 tilka)

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Alati tuleb kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku. Teie arst ütleb teile, kuidas <väljamõeldud nimetus> võtta.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal		Ühekordne annus		Maksimaalne ööpäevane annus	
kg	vanus	tilgad	mg	tilgad	mg
<9	<12 kuud	1...5	25...125	4...20	100...500
9...15	1...3 aastat	3...10	75...250	12...40	300...1000
16...23	4...6 aastat	5...15	125...375	20...60	500...1500
24...30	7...9 aastat	8...20	200...500	32...80	800...2000
31...45	10...12 aastat	10...30	250...750	40...120	1000...3000
46...53	13...14 aastat	15...35	375...875	60...140	1500...3500
>53	≥15 aastat	20...40	500...1000	80...160	2000...4000

Ühekordseid annuseid tohib anda kuni 4 korda ööpäevas, olenevalt maksimaalsest ööpäevasest annusest.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Valuravis tohivad lapsed ja kuni 14-aastased noorukid ühekordse annusena võtta <väljamõeldud nimetus> 8...16 mg kehakaalu kg kohta (vt tabel eespool). Palaviku raviks on lastele üldiselt piisav <väljamõeldud nimetus> annus 10 mg kehakaalu kg kohta:

Kehakaal		Ühekordne annus	
kg	vanus	tilgad	mg
<9	<12 kuud	1...3	25...75
9...15	1...3 aastat	4...6	100...150
16...23	4...6 aastat	6...9	150...225
24...30	7...9 aastat	10...12	250...300
31...45	10...12 aastat	13...18	325...450
46...53	13...14 aastat	18...21	450...525

50 mg/ml siirup

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Alati tuleb kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku. Teie arst ütleb teile, kuidas <väljamõeldud nimetus> võtta.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Kehakaal		Ühekordne annus		Maksimaalne ööpäevane annus	
kg	vanus	ml	mg	ml	mg
5...8	3...11 kuud	1...2	50...100	4...8	200...400
9...15	1...3 aastat	2...5	100...250	8...20	400...1000
16...23	4...6 aastat	3...8	150...400	12...32	600...1600
24...30	7...9 aastat	4...10	200...500	16...40	800...2000
31...45	10...12 aastat	5...14	250...700	20...56	1000...2800
46...53	13...14 aastat	8...18	400...900	32...72	1600...3600
>53	≥15 aastat	10...20	500...1000	40...80	2000...4000

Ühekordseid annuseid tohib kasutada kuni 4 korda ööpäevas, olenevalt maksimaalsest ööpäevasest annusest.

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast suukaudset manustamist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Valuravis võivad lapsed ja kuni 14-aastased noorukid ühekordse annusena võtta <väljamõeldud nimetus> 8–16 mg kehakaalu kg kohta (vt tabel eespool). Palaviku ravis on lastele üldiselt piisav <väljamõeldud nimetus> annus 10 mg kehakaalu kg kohta.

Kehakaals		Ühekordne annus	
kg	vanus	ml	mg
5...8	3...11 kuud	1...2	50...100
9...15	1...3 a	2...3	100...150
16...23	4...6 a	3...5	150...250
24...30	7...9 a	5...6	250...300
31...45	10...12 a	6...9	300...450
46–53	13–14 a	9–11	450–550

<Väljamõeldud nimetus> ei tohi kasutada alla 3 kuu vanustel imikutel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele imikutele; küsige arstilt või apteekrilt.

2000 mg / 5 ml (400 mg/ml) süste-/infusioonilahus

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. <Väljamõeldud nimetus> süstitakse teile veeni või lihasesse.

Kui ühekordse annuse mõju on ebapiisav või pärast valuvaigistava mõju lõppu võib teie arst manustada teile veel ühe annuse kuni maksimaalse ööpäevase annuseni, nagu on täpsustatud allpool.

Täiskasvanud ja vähemalt 15-aastased noorukid

Täiskasvanutele ja vähemalt 15-aastastele noorukitele (kehakaaluga üle 53 kg) võib ühekordse annusena manustada 1...2,5 ml intravenoosselt või intramuskulaarselt; vajadusel võib ühekordset annust suurendada kuni 6,2 ml-ni (mis vastab <väljamõeldud nimetus> annusele 2480 mg) ja maksimaalse ööpäevase annuseni 10,0 ml; vajaduse korral tohib ööpäevast annust suurendada 12,5 ml-ni (mis vastab <väljamõeldud nimetus> annusele 5000 mg).

Imikud ja lapsed

Lähtuda tuleb järgmisest intravenoossete (~~v.a alla 1-aastased imikud~~) või intramuskulaarsete ühekordsete annuste annustamisskeemist:

Laste vanusevahemik (kehakaal)	Ühekordne annus	Maksimaalne ööpäevane annus
Imikud, 3..11 kuud (ligikaudu 5...8 kg)	0,1...0,3 ml	0,4...1,2 ml
1...3 aastat (ligikaudu 9...15 kg)	0,2...0,6 ml	0,8...2,4 ml
4...6 aastat (ligikaudu 16...23 kg)	0,3...0,9 ml	1,2...3,6 ml
7...9 aastat (ligikaudu 24...30 kg)	0,5...1,2 ml	2,0...4,8 ml
10...12 aastat (ligikaudu 31–45 kg)	0,6...1,8 ml	2,4...7,2 ml
13...14 aastat (ligikaudu 46–53 kg)	0,9...2,1 ml	3,6...8,4 ml

Alla 1-aastastele lastele tuleb ravimit <väljamõeldud nimetus> süstida ainult intramuskulaarselt. Ravimit <väljamõeldud nimetus> ei tohi anda alla 3 kuu vanustele lastele.

500 mg/ml süste-/infusioonilahus

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. <Väljamõeldud nimetus> süstitakse teile veeni või lihasesse.

Kui ühekordse annuse mõju on ebapiisav või pärast valuvaigistava mõju lõppu võib teie arst manustada teile veel ühe annuse kuni maksimaalse ööpäevase annuseni, nagu on täpsustatud allpool.

Täiskasvanud ja vähemalt 15-aastased noorukid

Täiskasvanutele ja vähemalt 15-aastastele noorukitele (kehakaal üle 53 kg) võib ühekordse annusena manustada 1...2 ml intravenoosselt või intramuskulaarselt; vajadusel võib ühekordset annust suurendada kuni 5 ml-ni (mis vastab <väljamõeldud nimetus> annusele 2500 mg) ja maksimaalse ööpäevase annuseni 8 ml; vajadusel tohib ööpäevast annust suurendada 10 ml-ni (mis vastab <väljamõeldud nimetus> annusele 5000 mg).

Imikud ja lapsed

Lähtuda tuleb järgmisest intravenoossete (~~v.a alla 1-aastased imikud~~) või intramuskulaarsete ühekordsete annuste annustamisskeemist:

Laste vanusevahemik (kehakaal)	Ühekordne annus	Maksimaalne ööpäevane annus
Imikud, 3...11 kuud (ligikaudu 5...8 kg)	0,1...0,2 ml	0,4...0,8 ml
1...3 aastat (ligikaudu 9...15 kg)	0,2...0,5 ml	0,8...2,0 ml
4...6 aastat (ligikaudu 16...23 kg)	0,3...0,8 ml	1,2...3,2 ml

7...9 aastat (ligikaudu 24...30 kg)	0,4...1,0 ml	1,6...4,0 ml
10...12 aastat (ligikaudu 31...45 kg)	0,5...1,4 ml	2,0...5,6 ml
13...14 aastat (ligikaudu 46...53 kg)	0,8...1,8 ml	3,2...7,2 ml

Alla 1-aastastele lastele tuleb ravimit <väljamõeldud nimetus> süstida ainult intramuskulaarselt. Ravimit <väljamõeldud nimetus> ei tohi anda alla 3-kuu vanustele lastele.

1000 mg rektaalsuposiit (kehtib ka 1000 mg kihiseva pulbri kohta)

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes. Alati tuleb kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku. Teie arst ütleb teile, kuidas <väljamõeldud nimetus> kasutada.

Täiskasvanud ja vähemalt 15-aastased noorukid (kehakaal üle 53 kg) võivad kasutada 1 rektaalsuposiidi/kotikese ühekordse annusena kuni 4 korda ööpäevas. Täiskasvanutel ja üle 15-aastastel noorukitel on ööpäevane maksimaalne annus 4 rektaalsuposiidi / kihiseva pulbri kotikest (vastab 4000 mg-le).

Toimet võib oodata 30...60 minutit pärast ravimi kasutamist.

<Väljamõeldud nimetus> ei soovitata kasutada alla 15-aastastel noorukitel ja lastel, sest siis on vaja ravimvormi, mis sisaldab toimeainet vähem.

300 mg rektaalsuposiit

Annus sõltub valu või palaviku tugevusest ja individuaalsest tundlikkusest <väljamõeldud nimetus> suhtes.

Alati tuleb kasutada väikseimat annust, mis vähendab valu ja alandab palavikku. Teie arst ütleb teile, kuidas <väljamõeldud nimetus> kasutada.

Lastele ja kuni 14-aastastele noorukitele kasutatakse ühekordse annusena 8...16 mg naatriummetamisooli kehakaalu kg kohta.

Toime võib oodata 30...60 minutit pärast ravimi kasutamist.

Järgmises tabelis on soovitatavad ühekordsed annused ja maksimaalsed ööpäevased annused kehakaalu või vanuse järgi.

Vanus (kehakaal)	Ühekordne annus	Maksimaalne ööpäevane annus
4...6 aastat (19...23 kg)	1 rektaalsuposiit lastele (vastab 300 mg metamisoolile)	Kuni 3 rektaalsuposiiti lastele (vastab 900 mg metamisoolile)
7...9 aastat (24...30 kg)	1 rektaalsuposiit lastele (vastab 300 mg metamisoolile)	Kuni 4 rektaalsuposiiti lastele (vastab 1200 mg metamisoolile)
10...12 aastat (31...45 kg)	1 rektaalsuposiit lastele (vastab 300 mg metamisoolile)	Kuni 5 rektaalsuposiiti lastele (vastab 1500 mg metamisoolile)
13...14 aastat (46...53 kg)	1 rektaalsuposiit lastele (vastab 300 mg metamisoolile)	Kuni 6 rektaalsuposiiti lastele (vastab 1800 mg metamisoolile)

Ühes rektaalsuposiidis sisalduva 300 mg metamisooli fikseeritud koguse tõttu ei soovitata <väljamõeldud nimetus> kasutada alla 4-aastastel lastel. Turustatakse ka teisi ravimvorme/tugevusi, mis sobivad annustamiseks noorematele lastele.

Täiskasvanutele ja 15-aastastele ning vanematele noorukitele (>53 kg) turustatakse ka teisi tugevusi või ravimvorme.

Kõik ravimvormid, sh fikseeritud kombinatsioonravimid:

Eakad ja üldise halva tervisega/neerukahjustusega patsiendid

Eakatel, nõrgestatud ja vähenenud neerufunktsiooniga patsientidel tuleb annust vähendada, sest neil võivad metamisooli laguproduktid erituda aeglasemalt.

Neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid

Kuna neeru- või maksafunktsiooni kahjustuse korral on eritumiskiirus väiksem, tuleb korduvaid suuri annuseid vältida. Lühiajalisel kasutamisel ei ole annust vaja vähendada. Pikaajalise kasutamise kogemus puudub.