

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huomautus:

Nämä valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset on laadittu lausuntopyyntömenettelyn tuloksena.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tarvittaessa päivittää valmistetiedot yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Nykyiset valmistetiedot muutetaan (tekstin lisääminen, korvaaminen tai poistaminen tarvittaessa) seuraavan hyväksytyyn tekstin mukaisesti.

A. Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.2: Annostus ja antotapa**

Seuraava teksti on esitettävä tässä kohdassa. Yliviivattu teksti on poistettava valmisteyhteenvedosta, jos se on siinä.

250 mg:n tabletit

Annostus määritetään kivun tai kuumeen voimakkuuden ja yksilöllisen <kauppanimi>-valmisteesta saadun hoitovasteen mukaan. On tärkeää valita pienin annos, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa.

Lasten ja enintään 14-vuotiaiden nuorten hoidossa voidaan antaa 8–16 mg metamitsolia painokiloa kohden kerta-annoksena. Kuumeen hoidossa 10 mg:n annos metamitsolia painokiloa kohden riittää yleensä lapsille. Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret (> 53 kg) voivat ottaa enintään 1 000 mg:aa metamitsolia kerta-annoksena, joka voidaan ottaa enintään 4 kertaa vuorokaudessa 6–8 tunnin välein, mikä vastaa päivittäistä enimmäisannosta 4 000 mg.

Suora vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	tablettia	mg	tablettia	mg
32–53	10–14 vuotta	1–2	250–500	8	2 000
> 53	≥ 15 vuotta	2–4	500–1 000	16	4 000

Pediatriset potilaat

<kauppanimi>-valmistetta ei suositella alle 10-vuotiaille lapsille, sillä yhdessä tabletissa on 250 mg:n kiinteä annos metamitsolia. Saatavilla on muita lääkemuotoja/-vahvuuksia, jotka voidaan asianmukaisesti annostella pienille lapsille.

500 mg:n tabletit/kapselit (koskee myös 500 mg:n jauhetta oraalliuosta varten / porejauhe / rakeet oraalliuosta varten)

Annostus määritetään kivun tai kuumeen voimakkuuden ja yksilöllisen <kauppanimi>-valmisteesta saadun hoitovasteen mukaan. On tärkeää valita pienin annos, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa.

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret (> 53 kg) voivat ottaa enintään 1 000 mg:aa metamitsolia kerta-annoksena, joka voidaan ottaa enintään 4 kertaa vuorokaudessa 6–8 tunnin välein, mikä vastaa päivittäistä enimmäisannosta 4 000 mg.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	tablettia/annospussia	mg	tablettia/annospussia	mg
> 53	≥ 15 vuotta	1–2	500–1 000	8	4 000

Pediatriset potilaat

<kauppanimi>-valmistetta ei suositella alle 15-vuotiaille lapsille, sillä yhdessä tabletissa/kapselissa/annospussissa on 500 mg:n kiinteä annos metamitsolia. Saatavilla on muita lääkemuoja/-vahvuuksia, jotka voidaan asianmukaisesti annostella pienille lapsille.

575 mg:n kapselit

Annostus määritetään kivun tai kuumeen voimakkuuden ja yksilöllisen <kauppanimi>-valmisteesta saadun hoitovasteen mukaan. On tärkeää valita pienin annos, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa.

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret (> 53 kg) voivat ottaa 575 mg:aa metamitsolia kerta-annoksena, joka voidaan ottaa enintään 6 kertaa vuorokaudessa 4–6 tunnin välein, mikä vastaa päivittäistä enimmäisannosta 3 450 mg.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	kapselia	mg	kapselia	mg
> 53	≥ 15 vuotta	1	575	6	3 450

Pediatriset potilaat

<kauppanimi>-valmistetta ei suositella alle 15-vuotiaille lapsille, sillä yhdessä kapselissa on 575 mg:n kiinteä annos metamitsolia. Saatavilla on muita lääkemuoja/-vahvuuksia, jotka voidaan asianmukaisesti annostella pienille lapsille.

500 mg/ml tipat, liuos (1 ml = 20 tippaa)

Annostus määritetään kivun tai kuumeen voimakkuuden ja yksilöllisen <kauppanimi>-valmisteesta saadun hoitovasteen mukaan. On tärkeää valita pienin annos, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa.

Lasten ja enintään 14-vuotiaiden nuorten hoidossa voidaan antaa 8–16 mg:aa metamitsolia painokiloa kohden kerta-annoksena. Kuumeen hoidossa 10 mg:n annos metamitsolia painokiloa kohden riittää yleensä lapsille. Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret (> 53 kg) voivat ottaa enintään 1 000 mg:aa metamitsolia kerta-annoksena. Päivittäisen enimmäisannoksen mukaisesti kerta-annos voidaan ottaa enintään 4 kertaa vuorokaudessa 6–8 tunnin välein.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	tippaa	mg	tippaa	mg
< 9	< 12 kuukautta	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 vuotta	3–10	75–250	12–40	300–1 000
16–23	4–6 vuotta	5–15	125–375	20–60	500–1 500
24–30	7–9 vuotta	8–20	200–500	32–80	800–2 000
31–45	10–12 vuotta	10–30	250–750	40–120	1 000–3 000
46–53	13–14 vuotta	15–35	375–875	60–140	1 500–3 500
> 53	≥ 15 vuotta	20–40	500–1 000	80–160	2 000–4 000

Pediatriset potilaat

<Kauppanimi>-valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 3 kuukauden ikäisille tai alle 5 kg:n painoisille vauvoille (ks. kohta 4.3).

50 mg/ml siirappi

Annostus määritetään kivun tai kuumeen voimakkuuden ja yksilöllisen <kauppanimi>-valmisteesta saadun hoitovasteen mukaan. On tärkeää valita pienin annos, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa.

Lasten ja enintään 14-vuotiaiden nuorten hoidossa voidaan antaa 8–16 mg:aa metamitsolia painokiloa kohden kerta-annoksena. Kuumeen hoidossa 10 mg:n annos metamitsolia painokiloa kohden riittää yleensä lapsille. Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret (> 53 kg) voivat ottaa enintään 1 000 mg:aa metamitsolia kerta-annoksena. Päivittäisen enimmäisannoksen mukaisesti kerta-annos voidaan ottaa enintään 4 kertaa vuorokaudessa 6–8 tunnin välein.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 kk	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 vuotta	2–5	100–250	8–20	400–1 000
16–23	4–6 vuotta	3–8	150–400	12–32	600–1 600
24–30	7–9 vuotta	4–10	200–500	16–40	800–2 000
31–45	10–12 vuotta	5–14	250–700	20–56	1 000–2 800
46–53	13–14 vuotta	8–18	400–900	32–72	1 600–3 600
> 53	≥ 15 vuotta	10–20	500–1 000	40–80	2 000–4 000

Pediatriset potilaat

<Kauppanimi>-valmistetta ei suositella alle 3 kuukauden ikäisten vauvojen hoitoon. Saatavilla on muita lääkemuotoja/-vahvuuksia, jotka voidaan asianmukaisesti annostella alle 3 kuukauden ikäisille vauvoille.

2000 mg/5 ml (eli 400 mg/ml) injektio-/infuusioneste, liuos

Annostus määritetään kivun tai kuumeen voimakkuuden ja yksilöllisen <kauppanimi>-valmisteesta saadun hoitovasteen mukaan. On tärkeää valita pienin annos, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa.

Lasten ja enintään 14-vuotiaiden nuorten hoidossa voidaan antaa 8–16 mg:aa metamitsolia painokiloa kohden kerta-annoksena. Kuumeen hoidossa 10 mg:n annos metamitsolia painokiloa kohden riittää yleensä lapsille. Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret (> 53 kg) voivat ottaa enintään 1 000 mg:aa metamitsolia kerta-annoksena.

~~Alle 1 vuoden ikäisille lapsille metamitsolia saa injisoida vain lihakseen.~~

Päivittäisen enimmäisannoksen mukaisesti kerta-annos voidaan ottaa enintään 4 kertaa vuorokaudessa 6–8 tunnin välein.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30 minuutin kuluttua parenteraalisesta annosta.

Hypotensioreaktion riskin minimoimiseksi laskimonsisäinen injektio on annettava hyvin hitaasti.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 kk	0,1–0,3	40–120	0,4–1,2	160–480
		vain lihakseen			
9–15	1–3 vuotta	0,2–0,6	80–240	0,8–2,4	320–960
16–23	4–6 vuotta	0,3–0,9	120–360	1,2–3,6	480–1 440
24–30	7–9 vuotta	0,5–1,2	200–480	2,0–4,8	800–1 920
31–45	10–12 vuotta	0,6–1,8	240–720	2,4–7,2	960–2 880
46–53	13–14 vuotta	0,9–2,1	360–840	3,6–8,4	1 440–3 360
> 53	≥ 15 vuotta	1,0–2,5*	400–1000*	4,0–10,0*	1 600–4 000*

* Kerta-annos voidaan tarvittaessa suurentaa 6,2 ml:aan (vastaa 2 480 mg:aa metamitsolia) ja päivittäinen annos 12,5 ml:aan (vastaa 5 000 mg:aa metamitsolia).

500 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

Annostus määritetään kivun tai kuumeen voimakkuuden ja yksilöllisen <kauppanimi>-valmisteesta saadun hoitovasteen mukaan. On tärkeää valita pienin annos, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa.

Lasten ja enintään 14-vuotiaiden nuorten hoidossa voidaan antaa 8–16 mg:aa metamitsolia painokiloa kohden kerta-annoksena. Kuumeen hoidossa 10 mg:n annos metamitsolia painokiloa kohden riittää yleensä lapsille. Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret (> 53 kg) voivat ottaa enintään 1 000 mg:aa metamitsolia kerta-annoksena.

~~Alle 1 vuoden ikäisille lapsille metamitsolia saa injisoida vain lihakseen.~~

Päivittäisen enimmäisannoksen mukaisesti kerta-annos voidaan ottaa enintään 4 kertaa vuorokaudessa 6–8 tunnin välein.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30 minuutin kuluttua parenteraalisesta annosta.

Hypotensioreaktion riskin minimoimiseksi laskimonsisäinen injektio on annettava hyvin hitaasti.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 kk	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
		vain lihakseen			
9–15	1–3 vuotta	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1 000
16–23	4–6 vuotta	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1 600
24–30	7–9 vuotta	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2 000
31–45	10–12 vuotta	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1 000–2 800
46–53	13–14 vuotta	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1 600–3 600
> 53	≥ 15 vuotta	1,0–2,0*	500–1 000*	4,0–8,0*	2 000–4 000*

* Kerta-annos voidaan tarvittaessa suurentaa 5 ml:aan (vastaa 2 500 mg:aa metamitsolia) ja päivittäinen annos 10 ml:aan (vastaa 5 000 mg:aa metamitsolia).

Pediatriset potilaat

~~<Kauppanimi>-valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 3 kuukauden ikäisille tai alle 5 kg:n painoisille vauvoille (ks. kohta 4.3).~~

~~<Kauppanimi>-valmisteen anto laskimoon on vasta-aiheista alle 1 vuoden ikäisten lasten hoidossa (ks. kohta 4.3).~~

1 000 mg peräpuikko (koskee myös 1 000 mg porejauhe)

Annostus määritetään kivun tai kuumeen voimakkuuden ja yksilöllisen <kauppanimi>-valmisteesta saadun hoitovasteen mukaan. On tärkeää valita pienin annos, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa.

Vähintään 15-vuotiaille nuorille (> 53 kg) ja aikuisille voidaan antaa 1 000 mg:aa metamitsolia kerta-annoksena. Päivittäisen enimmäisannoksen mukaisesti kerta-annos voidaan antaa enintään 4 kertaa vuorokaudessa 6–8 tunnin välein, mikä vastaa päivittäistä 4 000 mg:n enimmäisannosta.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua peräsuoleen annosta.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	peräpuikko/porejauhe	mg	peräpuikko/porejauhe	mg
> 53	≥ 15 vuotta	1	1 000	4	4 000

Pediatriset potilaat

<kauppanimi>-valmistetta ei suositella alle 15-vuotiaille lapsille, sillä yhdessä peräpuikossa/annospussissa on 1 000 mg:n kiinteä annos metamitsolia. Saatavilla on muita lääkemuotoja/-vahvuuksia, jotka voidaan asianmukaisesti annostella pienille lapsille (ks. kohta 4.3).

300 mg peräpuikko

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta. On tärkeää valita pienin annos, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa.

Lasten ja enintään 14-vuotiaiden nuorten hoidossa voidaan antaa 8–16 mg:aa metamitsolia painokiloa kohden kerta-annoksena. Kuumeen hoidossa 10 mg:n annos metamitsolia painokiloa kohden riittää yleensä lapsille. Päivittäisen enimmäisannoksen mukaisesti kerta-annos voidaan ottaa enintään 6 kertaa vuorokaudessa 4–8 tunnin välein.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua peräsuoleen annosta.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Ikä (paino)	Kerta-annos	Päivittäinen enimmäisannos
4–6-vuotiaat (19–23 kg)	1 peräpuikko lapsille (vastaa 300 mg:aa metamitsolia)	Enintään 3 peräpuikkoa lapsille (vastaa enintään 900 mg:aa metamitsolia)
7–9-vuotiaat (24–30 kg)	1 peräpuikko lapsille (vastaa 300 mg:aa metamitsolia)	Enintään 4 peräpuikkoa lapsille (vastaa enintään 1200 mg:aa metamitsolia)
10-12-vuotiaat (31-45 kg)	1 peräpuikko lapsille (vastaa 300 mg:aa metamitsolia)	Enintään 5 peräpuikkoa lapsille (vastaa enintään 1500 mg:aa metamitsolia)
13-14-vuotiaat (46-53 kg)	1 peräpuikko lapsille (vastaa 300 mg:aa metamitsolia)	Enintään 6 peräpuikkoa lapsille (vastaa enintään 1800 mg:aa metamitsolia)

<Kauppanimi>-valmistetta ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille, sillä yhdessä peräpuikossa on 300 mg:n kiinteä annos metamitsolia. Saatavilla on muita lääkemuotoja/-vahvuuksia, jotka voidaan asianmukaisesti annostella pienille lapsille (ks. kohta 4.3).

Aikuisille ja vähintään 15-vuotiaille nuorille (> 53 kg) on saatavilla muita vahvuuksia tai lääkemuotoja.

Kaikki lääke­muodot

Erityis­potilas­ryhmät

lääk­kät potilaat, heikkokuntoiset potilaat ja potilaat, joilla on heikentynyt kreatiniinipuhdistuma

Annosta on pienennettävä iäkkäille potilaille, heikkokuntoisille potilaille ja potilaille, joilla on heikentynyt kreatiniinipuhdistuma, sillä metami­tsolin aineenvaihduntatuotteiden eliminaatio saattaa hidastua.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Koska munuaisten tai maksan vajaatoiminnassa eliminaationopeus hidastuu, useita suuria annoksia on vältettävä. Annoksen pienentäminen ei ole tarpeen lyhytaikaisessa käytössä. Tähän mennessä ei ole saatu riittävästi kokemusta metami­tsolin pitkäaikaisesta käytöstä vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

• **Kohta 4.3 Vasta-aiheet**

Seuraava teksti on esitettävä tässä kohdassa. Yliviivattu teksti on poistettava valmisteyhteenvedosta, jos se on siinä.

Kaikki lääke­muodot

- viimeinen raskauskolmannes
- imetys

500 mg/ml tipat, liuos (1 ml = 20 tippaa)

~~<Kauppanimi> -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 3 kuukauden ikäisille tai alle 5 kg:n painoisille vauvoille~~

50 mg/ml siirappi

~~<Kauppanimi> -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 3 kuukauden ikäisille tai alle 5 kg:n painoisille vauvoille~~

2000 mg/5 ml (eli 400 mg/ml) injektio-/infuusioneste, liuos

~~<Kauppanimi> -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 3 kuukauden ikäisille tai alle 5 kg:n painoisille vauvoille~~

~~anto laskimoon:~~

~~<Kauppanimi> -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 1 vuoden ikäisille vauvoille~~

500 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

~~<Kauppanimi> -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 3 kuukauden ikäisille tai alle 5 kg:n painoisille vauvoille~~

~~anto laskimoon:~~

~~<Kauppanimi> -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 1 vuoden ikäisille vauvoille~~

• **Kohta 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Seuraava teksti on esitettävä tässä kohdassa. Olemassa oleva teksti on muutettava soveltuvien osin.

Kaikki lääke muodot, mukaan lukien lääkevalmisteiden kiinteät yhdistelmät

Raskaus

On vain vähän tietoja metamitsolin käytöstä raskaana olevilla naisilla.

Ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana metamitsolille altistuneista raskaana olevista naisista (n = 568) julkaistujen tietojen mukaan näyttöä teratogeenisista tai sikiötoksisista vaikutuksista ei havaittu. Valikoiduissa tapauksissa metamitsolin kerta-annokset ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana saattaisivat olla hyväksyttäviä, jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole. Metamitsolin käyttöä ei kuitenkaan yleisesti ottaen suositella ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana. Käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana on yhdistetty sikiötoksisuuteen (munuaisten vajaatoiminta ja valtimotiehyen kurouma) ja siten metamitsolin käyttö on vasta-aiheista viimeisen raskauskolmanneksen aikana (ks. kohta 4.3). Jos metamitsolia käytetään vahingossa viimeisen raskauskolmanneksen aikana, lapsivesi ja valtimotiehyt on tutkittava ultraääni- ja kaikukardiografiatutkimuksessa.

Metamitsoli läpäisee istukkaesteen.

Metamitsoli aiheuttaa eläimillä lisääntymistoksisuutta mutta ei teratogeenisuutta (ks. kohta 5.3).

Imetys

Metamitsolin hajoamistuotteita kulkeutuu rintamaitoon huomattavassa määrin, eikä riskiä imeväiselle voida poissulkea. Etenkin metamitsolin toistuvaa käyttöä imetyksen aikana on siksi vältettävä. Metamitsolin kerta-annoksen yhteydessä äitiä kehoitetaan keräämään ja hävittämään rintamaito 48 tunnin ajan annoksen jälkeen.

B. Pakkausseloste

Kohta 2: Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät X:ää

Seuraava teksti on esitettävä tässä kohdassa. Yliviivattu teksti on poistettava valmisteyhteenvedosta, jos se on siinä.

Kaikki lääke muodot, mukaan lukien lääkevalmisteiden kiinteät yhdistelmät

- o Älä käytä X:ää

- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella

-jos imetät

500 mg/ml tipat, liuos (1 ml = 20 tippaa)

~~Älä anna tätä lääkettä vauvoille heidän ensimmäisen 3 elinkuukautensa aikana eikä alle 5 kg painaville potilaille.~~

50 mg/ml siirappi

~~Älä anna tätä lääkettä vauvoille heidän ensimmäisen 3 elinkuukautensa aikana eikä alle 5 kg painaville potilaille.~~

2000 mg/5 ml (eli 400 mg/ml) injektio-/infuusioneste, liuos

~~Älä anna tätä lääkettä vauvoille heidän ensimmäisen 3 elinkuukautensa aikana eikä alle 5 kg painaville potilaille.~~

~~Älä anna tätä lääkettä laskimoon alle 1 vuoden ikäisille vauvoille.~~

500 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

~~Älä anna tätä lääkettä vauvoille heidän ensimmäisen 3 elinkuukautensa aikana eikä alle 5 kg painaville potilaille.~~

~~Älä anna tätä lääkettä laskimoon alle 1 vuoden ikäisille vauvoille.~~

Kaikki lääke muodot, mukaan lukien lääkevalmisteiden kiinteät yhdistelmät

- o Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Tietoja metamitsolin käytöstä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana on vähän, mutta ne eivät osoita haitallisia vaikutuksia sikiölle. Tietyissä tapauksissa, kun muita hoitovaihtoehtoja ei ole, kerta-annokset metamitsolia raskauden ensimmäisellä ja toisella kolmanneksella saattavat olla hyväksyttävissä, jos olet keskustellut lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ja lääkäri tai apteekkihenkilökunta on punninnut tarkkaan metamitsolin käytön hyödyt ja riskit. Metamitsolin käyttöä ei kuitenkaan yleensä suositella raskauden ensimmäisellä ja toisella kolmanneksella.

Raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana <kauppanimi>-valmistetta ei saa ottaa äidille ja lapselle aiheutuvien komplikaatioiden kasvaneen riskin takia (verenvuoto, syntymättömän lapsen tärkeän verisuonen, ns. ductus Botalli, ennenaikainen sulkeutuminen; luonnostaan se sulkeutuu vasta syntymän jälkeen).

Imetys

Metamitsolin hajoamistuotteita kulkeutuu rintamaitoon huomattavassa määrin, eikä riskiä imeväselle voida poissulkea. Etenkin metamitsolin toistuvaa käyttöä imetyksen aikana on siksi vältettävä. Metamitsolin kerta-annon yhteydessä äitiä kehoitetaan keräämään ja hävittämään rintamaito 48 tunnin ajan annoksen jälkeen.

- **Kohta 3: Miten X:ää käytetään**

Seuraava teksti on esitettävä tässä kohdassa. Yliviivattu teksti on poistettava valmisteyhteenvedosta, jos se on siinä.

250 mg:n tabletit

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta. Hoidossa pitäisi valita aina pienin annos, jolla kipu ja kuume saadaan hallintaan. Lääkäri kertoo, miten <kauppanimi>-valmistetta otetaan.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	tablettia	mg	tablettia	mg
32–53	10–14 vuotta	1–2	250–500	8	2 000
> 53	≥ 15 vuotta	2–4	500–1 000	16	4 000

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

<kauppanimi>-valmistetta ei suositella alle 10-vuotiaille lapsille, sillä yhdessä tablettissa on 250 mg:n kiinteä annos metamitsolia. Saatavilla on muita lääkemuotoja/-vahvuuksia, jotka voidaan asianmukaisesti annostella pienille lapsille.

500 mg tabletit/kapselit (koskee myös 500 mg jauhetta oraaliiliuosta varten / jauhetta oraaliiliuosta varten, annospussi / porejauhetta / rakeita oraaliiliuosta varten)

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta.

Hoidossa pitäisi valita aina pienin annos, jolla kipu ja kuume saadaan hallintaan. Lääkäri kertoo, miten <kauppanimi>-valmistetta otetaan.

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret (yli 53 kg:a painavat) voivat ottaa enintään 1 000 mg:aa metamitsolia kerta-annoksena (2 tablettia/annospussia), joka voidaan ottaa enintään 4 kertaa vuorokaudessa 6–8 tunnin välein. Päivittäinen enimmäisannos on 4 000 mg:aa (vastaa 8:aa tablettia/annospussia).

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

<Kauppanimi>-valmistetta ei saa käyttää alle 15-vuotiaille lapsille. Saatavilla on tämän lääkkeen muita vahvuuksia nuoremmille lapsille; kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

575 mg:n kapselit

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta.

Hoidossa pitäisi valita aina pienin annos, jolla kipu ja kuume saadaan hallintaan. Lääkäri kertoo, miten <kauppanimi>-valmistetta otetaan.

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret (> 53 kg) voivat ottaa 1 kapselin (575 mg metamitsolia) kerta-annoksena, joka voidaan ottaa enintään 6 kertaa vuorokaudessa 4–6 tunnin välein. Päivittäinen enimmäisannos on 3 450mg (vastaa 6:ta kapselia).

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

<Kauppanimi>-valmistetta ei saa käyttää alle 15-vuotiaille lapsille. Saatavilla on tämän lääkkeen muita vahvuuksia nuoremmille lapsille; kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

500 mg/ml tipat, liuos (1 ml = 20 tippaa)

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta. Hoidossa pitäisi valita aina pienin annos, jolla kipu ja kuume saadaan hallintaan. Lääkäri kertoo, miten <kauppanimi>-valmistetta otetaan.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	tippaa	mg	tippaa	mg
< 9	< 12 kuukautta	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 vuotta	3–10	75–250	12–40	300–1 000
16–23	4–6 vuotta	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 vuotta	8–20	200–500	32–80	800–2 000
31–45	10–12 vuotta	10–30	250–750	40–120	1 000–3 000
46–53	13–14 vuotta	15–35	375–875	60–140	1 500–3 500
> 53	≥ 15 vuotta	20–40	500–1 000	80–160	2 000–4 000

Kerta-annos voidaan antaa enintään neljä kertaa vuorokaudessa päivittäisen enimmäisannoksen mukaan.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Kivun hoidossa lapset ja enintään 14-vuotiaat nuoret voivat ottaa <kauppanimi>-valmistetta 8–16 mg painokiloa kohden yksittäisenä annoksena (ks. edellä oleva taulukko). Kuumeen hoidossa 10 mg:n annos <kauppanimi>-valmistetta painokiloa kohden riittää yleensä lapsille:

Paino		Kerta-annos	
kg	ikä	tippaa	mg
< 9	< 12 kuukautta	1–3	25–75
9–15	1–3 vuotta	4–6	100–150
16–23	4–6 vuotta	6–9	150–225
24–30	7–9 vuotta	10–12	250–300
31–45	10–12 vuotta	13–18	325–450
46–53	13–14 vuotta	18–21	450–525

50 mg/ml siirappi

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta. Hoidossa pitäisi valita aina pienin annos, jolla kipu ja kuume saadaan hallintaan. Lääkäri kertoo, miten <kauppanimi>-valmistetta otetaan.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Paino		Kerta-annos		Päivittäinen enimmäisannos	
kg	ikä	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 kk	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 vuotta	2–5	100–250	8–20	400–1 000
16–23	4–6 vuotta	3–8	150–400	12–32	600–1 600
24–30	7–9 vuotta	4–10	200–500	16–40	800–2 000
31–45	10–12 vuotta	5–14	250–700	20–56	1 000–2 800
46–53	13–14 vuotta	8–18	400–900	32–72	1 600–3 600
> 53	≥ 15 vuotta	10–20	500–1 000	40–80	2 000–4 000

Kerta-annos voidaan antaa enintään neljä kertaa vuorokaudessa päivittäisen enimmäisannoksen mukaan.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua suun kautta annosta.

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Kivun hoidossa lapset ja enintään 14-vuotiaat nuoret voivat ottaa <kauppanimi>-valmistetta 8–16 mg painokiloa kohden yksittäisenä annoksena (ks. edellä oleva taulukko). Kuumeen hoidossa 10 mg:n annos <kauppanimi>-valmistetta painokiloa kohden riittää yleensä lapsille:

Paino		Kerta-annos	
kg	ikä	ml	mg
5–8	3–11 kk	1–2	50–100
9–15	1–3 vuotta	2–3	100–150
16–23	4–6 vuotta	3–5	150–250
24–30	7–9 vuotta	5–6	250–300
31–45	10–12 vuotta	6–9	300–450
46–53	13–14 vuotta	9–11	450–550

<Kauppanimi>-valmistetta ei saa käyttää alle 3 kuukauden ikäisille vauvoille. Saatavilla on tämän lääkkeen muita muotoja ja vahvuuksia nuoremmille vauvoille; kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

2000 mg/5 ml (eli 400 mg/ml) injektio-/infusioneste, liuos

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta. <Kauppanimi> annetaan pistoksena laskimoon tai lihakseen.

Jos kerta-annoksen vaikutus ei ole riittävä tai myöhemmin kun kipua lievittävä vaikutus häviää, lääkäri voi antaa toisen annoksen enintään päivittäiseen enimmäisannokseen asti (tiedot alla).

Aikuiset ja 15 vuotta täyttäneet nuoret

Aikuisille ja 15 vuotta täyttäneille nuorille (yli 53 kg painaville) voidaan antaa 1–2,5 ml kerta-annoksena laskimoon tai lihakseen; tarvittaessa kerta-annos voidaan suurentaa 6,2 ml:aan asti (vastaa 2 480 mg:aa <kauppanimi>-valmistetta). Päivittäinen enimmäisannos on 10,0 ml; tarvittaessa päivittäinen annos voidaan suurentaa 12,5 ml:aan (vastaa 5 000 mg:aa <kauppanimi>-valmistetta).

Vauvat ja lapset

Seuraavaa laskimoon tai lihakseen annettavan kerta-annoksen (~~lukuun ottamatta alle 1-vuotiaita vauvoja~~) annos-ohjelmaa käytetään ohjeena:

Lapsen ikä (paino)	Kerta-annos	Päivittäinen enimmäisannos
Vauvat 3–11 kk (n. 5–8 kg)	0,1–0,3 ml	0,4–1,2 ml
1–3 vuotta (n. 9–15 kg)	0,2–0,6 ml	0,8–2,4 ml
4–6 vuotta (n. 16–23 kg)	0,3–0,9 ml	1,2–3,6 ml
7–9 vuotta (n. 24–30 kg)	0,5–1,2 ml	2,0–4,8 ml
10–12 vuotta (n. 31–45 kg)	0,6–1,8 ml	2,4–7,2 ml
13–14 vuotta (n. 46–53 kg)	0,9–2,1 ml	3,6–8,4 ml

Alle 1 vuoden ikäisille lapsille <kauppanimi>-valmistetta saa injisoida vain lihakseen.

~~<Kauppanimi>-valmistetta ei saa antaa alle 3 kuukauden ikäisille lapsille.~~

500 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta. <Kauppanimi> annetaan pistoksena laskimoon tai lihakseen.

Jos kerta-annoksen vaikutus ei ole riittävä tai myöhemmin kun kipua lievittävä vaikutus häviää, lääkäri voi antaa toisen annoksen enintään päivittäiseen enimmäisannokseen asti (tiedot alla).

Aikuiset ja 15 vuotta täyttäneet nuoret

Aikuisille ja 15 vuotta täyttäneille nuorille (yli 53 kg painaville) voidaan antaa 1–2 ml kerta-annoksena laskimoon tai lihakseen; tarvittaessa kerta-annos voidaan suurentaa 5 ml:aan asti (vastaa 2 500 mg:aa <kauppanimi>-valmistetta). Päivittäinen enimmäisannos on 8 ml; tarvittaessa päivittäinen annos voidaan suurentaa 10 ml:aan (vastaa 5 000 mg:aa <kauppanimi>-valmistetta).

Vauvat ja lapset

Seuraavaa laskimoon tai lihakseen annettavan kerta-annoksen (~~lukuun ottamatta alle 1-vuotiaita vauvoja~~) annos-ohjelmaa käytetään ohjeena:

Lapsen ikä (paino)	Kerta-annos	Päivittäinen enimmäisannos
Vauvat 3–11 kk (n. 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	(0,4–0,8 ml)
1–3 vuotta (n. 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 vuotta (n. 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 vuotta (n. 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 vuotta (n. 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 vuotta (n. 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

~~Alle 1 vuoden ikäisille lapsille <kauppanimi>-valmistetta saa injisoida vain lihakseen.~~

~~<Kauppanimi>-valmistetta ei saa antaa alle 3 kuukauden ikäisille lapsille.~~

1 000 mg peräpuikko (koskee myös 1 000 mg porejauhetta)

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta. Hoidossa pitäisi valita aina pienin annos, jolla kipu ja kuume saadaan hallintaan. Lääkäri kertoo, miten <kauppanimi>-valmistetta otetaan.

Aikuiset ja 15 vuotta täyttäneet nuoret (yli 53 kg painavat) voivat käyttää 1 peräpuikon/annospussin kerta-annoksena enintään neljä kertaa vuorokaudessa. Aikuisten ja yli 15-vuotiaiden lasten päivittäinen enimmäisannos on 4 peräpuikkoa / annospussia porejauhetta (vastaa 4 000 mg:aa).

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua lääkkeen käytöstä.

<Kauppanimi>-valmistetta ei suositella alle 15-vuotiaille nuorille ja lapsille, sillä he tarvitsevat lääkemuodon, joka sisältää vähemmän vaikuttavaa ainetta.

300 mg peräpuikko

Annos riippuu kivun tai kuumeen voimakkuudesta ja yksilöllisestä <kauppanimi>-valmisteesta saadusta hoitovasteesta.

Hoidossa pitäisi valita aina pienin annos, jolla kipu ja kuume saadaan hallintaan. Lääkäri kertoo, miten <kauppanimi>-valmistetta otetaan.

Lapsille ja enintään 14-vuotiaille nuorille annetaan metaminsolinatriumia kerta-annos 8–16 mg:aa painokiloa kohden.

Selvä vaikutus on odotettavissa 30–60 minuutin kuluttua lääkkeen käytöstä.

Seuraavassa taulukossa on suositellut kerta-annokset ja päivittäiset enimmäisannokset painon tai iän mukaan:

Ikä (paino)	Kerta-annos	Päivittäinen enimmäisannos
4-6-vuotiaat (19-23 kg)	1 peräpuikko lapsille (vastaa 300 mg:aa metaminsolia)	Enintään 3 peräpuikkoa lapsille (vastaa enintään 900 mg:aa metaminsolia)
7-9-vuotiaat (24-30 kg)	1 peräpuikko lapsille (vastaa 300 mg:aa metaminsolia)	Enintään 4 peräpuikkoa lapsille (vastaa enintään 1200 mg:aa metaminsolia)
10-12-vuotiaat (31-45 kg)	1 peräpuikko lapsille (vastaa 300 mg:aa metaminsolia)	Enintään 5 peräpuikkoa lapsille (vastaa enintään 1500 mg:aa metaminsolia)
13-14-vuotiaat (46-53 kg)	1 peräpuikko lapsille (vastaa 300 mg:aa metaminsolia)	Enintään 6 peräpuikkoa lapsille (vastaa enintään 1800 mg:aa metaminsolia)

<Kauppanimi>-valmistetta ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille, sillä yhdessä peräpuikossa on 300 mg:n kiinteä annos metaminsolia. Saatavilla on muita lääkemuotoja/-vahvuuksia, jotka voidaan asianmukaisesti annostella pienille lapsille.

Aikuisille ja vähintään 15-vuotiaille nuorille (> 53 kg) on saatavilla muita vahvuuksia tai lääkemuotoja.

Kaikki lääke muodot, mukaan lukien lääkevalmisteiden kiinteät yhdistelmät

lääkät ja heikkokuntoiset / potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Annosta on pienennettävä iäkkäille potilaille, heikkokuntoisille potilaille ja potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, sillä metaminsolin hajoamistuotteiden erittyminen saattaa hidastua.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Koska metaminsolin poistumisnopeus hidastuu munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, toistuvia suuria annoksia on vältettävä. Annosta ei tarvitse pienentää lyhytaikaisessa käytössä. Pitkäaikaisesta käytöstä ei ole kokemusta.