

Annexe III

Amendements aux rubriques pertinentes des informations sur le produit

Remarque :

Ces amendements aux rubriques pertinentes des informations sur le produit sont le résultat de la procédure de conciliation.

Les informations sur le produit peuvent être ultérieurement mises à jour par les autorités compétentes de l'état-membre, en liaison avec l'état-membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures énoncées dans le chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/CE.

Amendements aux rubriques pertinentes des informations sur le produit

Les informations actuelles sur le produit doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression du texte, le cas échéant) pour refléter la formulation convenue indiquée ci-dessous.

A. Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.2 Posologie et mode d'administration

La formulation suivante doit figurer dans cette rubrique. Les passages apparaissant en caractères barrés doivent être supprimés du résumé des caractéristiques du produit, s'ils y figurent.

250 mg comprimés

La dose est déterminée en fonction de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. Il est crucial d'opter pour la dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre.

Pour les enfants et les adolescents âgés de 14 ans et moins, 8 à 16 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel peuvent être administrés en dose unique. En cas de fièvre, une dose de 10 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel est généralement suffisante pour les enfants. Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg) peuvent recevoir jusqu'à 1 000 mg de métamizole en dose unique, jusqu'à 4 fois par jour, à intervalles de 6 à 8 heures, ce qui correspond à une dose quotidienne maximale de 4 000 mg.

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	comprimés	mg	comprimés	mg
32 - 53	10 - 14 ans	1 - 2	250 – 500	8	2 000
> 53	≥ 15 ans	2 - 4	500 - 1 000	16	4 000

Population pédiatrique

<nom de fantaisie> n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 10 ans en raison de la quantité fixe de 250 mg de métamizole contenue dans un comprimé. D'autres formes pharmaceutiques/concentrations, pouvant être correctement administrées à des enfants plus jeunes, sont disponibles.

500 mg comprimés/gélules (également applicable à la formulation 500 mg poudre pour solution buvable/poudre effervescente/granulés pour solution buvable)

La dose est déterminée en fonction de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. Il est crucial d'opter pour la dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre.

Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg) peuvent recevoir jusqu'à 1 000 mg de métamizole en dose unique, jusqu'à 4 fois par jour, à intervalles de 6 à 8 heures, ce qui correspond à une dose quotidienne maximale de 4 000 mg.

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	comprimés/sachets	mg	comprimés/sachets	mg
> 53	≥ 15 ans	1 - 2	500 - 1 000	8	4 000

Population pédiatrique

<nom de fantaisie> n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 15 ans en raison de la quantité fixe de 500 mg de métamizole contenue dans un comprimé/une gélule/un sachet. D'autres formes pharmaceutiques/concentrations, pouvant être correctement administrées à des enfants plus jeunes, sont disponibles.

575 mg gélules

La dose est déterminée en fonction de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. Il est crucial d'opter pour la dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre.

Les adultes et adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg) peuvent recevoir jusqu'à 575 mg de métamizole en dose unique, jusqu'à 6 fois par jour, à intervalles de 4 à 6 heures, ce qui correspond à une dose quotidienne maximale de 3 450 mg.

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	gélules	mg	gélules	mg
> 53	≥ 15 ans	1	575	6	3 450

Population pédiatrique

<nom de fantaisie> n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 15 ans en raison de la quantité fixe de 575 mg de métamizole contenue dans une gélule. D'autres formes pharmaceutiques/concentrations, pouvant être correctement administrées à des enfants plus jeunes, sont disponibles.

500 mg/ml solution buvable en gouttes (1 ml = 20 gouttes)

La dose est déterminée en fonction de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. Il est crucial d'opter pour la dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 14 ans et moins, 8 à 16 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel peuvent être administrés en dose unique. En cas de fièvre, une dose de 10 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel est généralement suffisante pour les enfants. Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg) peuvent recevoir jusqu'à 1 000 mg en dose unique. Selon la dose quotidienne maximale, une dose unique peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour à intervalles de 6 à 8 heures.

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	gouttes	mg	gouttes	mg
< 9	< 12 mois	1 - 5	25 - 125	4 - 20	100 - 500
9 - 15	1 - 3 ans	3 - 10	75 - 250	12 - 40	300 - 1 000
16 - 23	4 - 6 ans	5 - 15	125 - 375	20 - 60	500 - 1 500
24 - 30	7 - 9 ans	8 - 20	200 - 500	32 - 80	800 - 2 000
31 - 45	10 - 12 ans	10 - 30	250 - 750	40 - 120	1 000 - 3 000
46 - 53	13 - 14 ans	15 - 35	375 - 875	60 - 140	1 500 - 3 500
> 53	≥ 15 ans	20 - 40	500 - 1 000	80 - 160	2 000 - 4 000

Population pédiatrique

~~<Nom de fantaisie> est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins de 3 mois ou de moins de 5 kg de poids corporel (voir rubrique 4.3).~~

50 mg/ml sirop

La dose est déterminée en fonction de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. Il est crucial d'opter pour la dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 14 ans et moins, 8 à 16 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel peuvent être administrés en dose unique. En cas de fièvre, une dose de 10 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel est généralement suffisante pour les enfants. Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg) peuvent recevoir jusqu'à 1 000 mg en dose unique. Selon la dose quotidienne maximale, une dose unique peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour à intervalles de 6 à 8 heures.

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	ml	mg	ml	mg
5 - 8	3 - 11 mois	1 - 2	50 - 100	4 - 8	200 - 400
9 - 15	1 - 3 ans	2 - 5	100 - 250	8 - 20	400 - 1 000
16 - 23	4 - 6 ans	3 - 8	150 - 400	12 - 32	600 - 1 600
24 - 30	7 - 9 ans	4 - 10	200 - 500	16 - 40	800 - 2 000
31 - 45	10 - 12 ans	5 - 14	250 - 700	20 - 56	1 000 - 2 800
46 - 53	13 - 14 ans	8 - 18	400 - 900	32 - 72	1 600 - 3 600
> 53	≥ 15 ans	10 - 20	500 - 1 000	40 - 80	2 000 - 4 000

Population pédiatrique

<Nom de fantaisie> n'est pas recommandé chez les nourrissons âgés de moins de 3 mois. D'autres formes pharmaceutiques/concentrations, pouvant être correctement administrées à des nourrissons âgés de moins de 3 mois, sont disponibles.

2 000 mg/5 ml (c'est-à-dire 400 mg/ml) solution injectable/pour perfusion

La dose est déterminée en fonction de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. Il est crucial d'opter pour la dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 14 ans et moins, 8 à 16 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel peuvent être administrés en dose unique. En cas de fièvre, une dose de 10 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel est généralement suffisante pour les enfants. Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg) peuvent recevoir jusqu'à 1 000 mg en dose unique.

~~Chez les enfants âgés de moins d'1 an, le métamizole doit être injecté par voie intramusculaire uniquement.~~

Selon la dose quotidienne maximale, une dose unique peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour à intervalles de 6 à 8 heures.

Un effet manifeste peut être attendu 30 minutes après l'administration par voie parentérale.

Pour réduire au minimum le risque de réaction d'hypotension, l'injection par voie intraveineuse doit être administrée très lentement.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	ml	mg	ml	mg
5 - 8	3 - 11 mois	0,1 - 0,3	40 - 120	0,4 - 1,2	160 - 480
		voie intramusculaire uniquement			
9 - 15	1 - 3 ans	0,2 - 0,6	80 - 240	0,8 - 2,4	320 - 960
16 - 23	4 - 6 ans	0,3 - 0,9	120 - 360	1,2 - 3,6	480 - 1 440
24 - 30	7 - 9 ans	0,5 - 1,2	200 - 480	2,0 - 4,8	800 - 1 920
31 - 45	10 - 12 ans	0,6 - 1,8	240 - 720	2,4 - 7,2	960 - 2 880
46 - 53	13 - 14 ans	0,9 - 2,1	360 - 840	3,6 - 8,4	1 440 - 3 360
> 53	≥ 15 ans	1,0 - 2,5*	400 - 1 000*	4,0 - 10,0*	1 600 - 4 000*

* Si nécessaire, la dose unique peut être augmentée à 6,2 ml (ce qui correspond à 2 480 mg de métamizole) et la dose quotidienne à 12,5 ml (ce qui correspond à 5 000 mg de métamizole).

500 mg/ml solution injectable/pour perfusion

La dose est déterminée en fonction de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. Il est crucial d'opter pour la dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 14 ans et moins, 8 à 16 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel peuvent être administrés en dose unique. En cas de fièvre, une dose de 10 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel est généralement suffisante pour les enfants. Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg) peuvent recevoir jusqu'à 1 000 mg en dose unique.

~~Chez les enfants âgés de moins d'1 an, le métamizole doit être injecté par voie intramusculaire uniquement.~~

Selon la dose quotidienne maximale, une dose unique peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour à intervalles de 6 à 8 heures.

Un effet manifeste peut être attendu 30 minutes après l'administration par voie parentérale.

Pour réduire au minimum le risque de réaction d'hypotension, l'injection par voie intraveineuse doit être administrée très lentement.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	ml	mg	ml	mg
5 - 8	3 - 11 mois	0,1 - 0,2	50 - 100	0,4 - 0,8	200 - 400
		voie intramusculaire uniquement			
9 - 15	1 - 3 ans	0,2 - 0,5	100 - 250	0,8 - 2,0	400 - 1 000
16 - 23	4 - 6 ans	0,3 - 0,8	150 - 400	1,2 - 3,2	600 - 1 600
24 - 30	7 - 9 ans	0,4 - 1,0	200 - 500	1,6 - 4,0	800 - 2 000
31 - 45	10 - 12 ans	0,5 - 1,4	250 - 700	2,0 - 5,6	1 000 - 2 800
46 - 53	13 - 14 ans	0,8 - 1,8	400 - 900	3,2 - 7,2	1 600 - 3 600
> 53	≥ 15 ans	1,0 - 2,0*	500 - 1 000*	4,0 - 8,0*	2 000 - 4 000*

* Si nécessaire, la dose unique peut être augmentée à 5 ml (ce qui correspond à 2 500 mg de métamizole) et la dose quotidienne à 10 ml (ce qui correspond à 5 000 mg de métamizole).

Population pédiatrique

~~<Nom de fantaisie> est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins de 3 mois ou de moins de 5 kg de poids corporel (voir rubrique 4.3).~~

~~<Nom de fantaisie> par voie intraveineuse est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins d'1 an (voir rubrique 4.3).~~

1 000 mg suppositoire (également applicable à la formulation 1 000 mg poudre effervescente)

La dose est déterminée en fonction de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. Il est crucial d'opter pour la dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre.

Les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg) et les adultes peuvent recevoir 1 000 mg de métamizole en dose unique. Selon la dose quotidienne maximale, une dose unique peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour à intervalles de 6 à 8 heures, ce qui correspond à une dose quotidienne maximale de 4 000 mg.

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie rectale.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	suppositoire/poudre effervescente	mg	suppositoire/poudre effervescente	mg
> 53	≥ 15 ans	1	1 000	4	4 000

Population pédiatrique

<nom de fantaisie> n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 15 ans en raison de la quantité fixe de 1 000 mg de métamizole contenue dans un suppositoire/sachet. D'autres

formes pharmaceutiques/concentrations, pouvant être correctement administrées à des enfants plus jeunes, sont disponibles (voir rubrique 4.3).

300 mg suppositoire

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. Il est crucial d'opter pour la dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre.

Pour les enfants et les adolescents âgés de 14 ans et moins, 8 à 16 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel peuvent être administrés en dose unique. En cas de fièvre, une dose de 10 mg de métamizole par kilogramme de poids corporel est généralement suffisante pour les enfants. Selon la dose quotidienne maximale, une dose unique peut être administrée jusqu'à 6 fois par jour à intervalles de 4 à 8 heures.

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie rectale.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Âge (poids corporel)	Dose unique	Dose quotidienne maximale
4 - 6 ans (environ 19 - 23 kg)	1 suppositoire pour enfant (soit 300 mg de métamizole)	Jusqu'à 3 suppositoires pour enfant (soit 900 mg de métamizole)
7 - 9 ans (environ 24 - 30 kg)	1 suppositoire pour enfant (soit 300 mg de métamizole)	Jusqu'à 4 suppositoires pour enfant (soit 1 200 mg de métamizole)
10 - 12 ans (environ 31 - 45 kg)	1 suppositoire pour enfant (soit 300 mg de métamizole)	Jusqu'à 5 suppositoires pour enfant (soit 1 500 mg de métamizole)
13 - 14 ans (environ 46 - 53 kg)	1 suppositoire pour enfant (soit 300 mg de métamizole)	Jusqu'à 6 suppositoires pour enfant (soit 1 800 mg de métamizole)

<nom de fantaisie> n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 4 ans en raison de la quantité fixe de 300 mg de métamizole contenue dans un suppositoire. D'autres formes pharmaceutiques/concentrations, pouvant être correctement administrées à des enfants plus jeunes, sont disponibles (voir rubrique 4.3).

Pour les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg), d'autres concentrations ou formes pharmaceutiques sont disponibles.

Pour toutes les formulations

Populations particulières

Personnes âgées, patients malades et patients ayant une clairance réduite de la créatinine

La dose doit être réduite chez les personnes âgées, les patients malades et ceux ayant une clairance réduite de la créatinine, car l'élimination des produits métaboliques du métamizole peut être plus longue.

Insuffisance hépatique et rénale

Étant donné que la vitesse d'élimination est réduite en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, plusieurs doses élevées doivent être évitées. Aucune réduction de dose n'est nécessaire en cas d'utilisation pendant une courte période. À ce jour, on manque d'expérience en matière d'utilisation à long terme du métamizole chez les patients atteints d'insuffisance hépatique et rénale sévère.

• **Rubrique 4.3 Contre-indications**

La formulation ci-dessous doit figurer dans cette rubrique. Les passages apparaissant en caractères barrés doivent être supprimés du résumé des caractéristiques du produit, s'ils y figurent.

Pour toutes les formulations

- troisième trimestre de grossesse
- allaitement maternel

500 mg/ml solution buvable en gouttes (1 ml = 20 gouttes)

~~<nom de fantaisie> est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins de 3 mois ou de moins de 5 kg de poids corporel~~

50 mg/ml sirop

~~<nom de fantaisie> est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins de 3 mois ou de moins de 5 kg de poids corporel~~

2 000 mg/5 ml (c'est-à-dire 400 mg/ml) solution injectable/pour perfusion

~~<nom de fantaisie> est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins de 3 mois ou de moins de 5 kg de poids corporel~~

~~voie intraveineuse :~~

~~<nom de fantaisie> est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins d'1 an~~

500 mg/ml solution injectable/pour perfusion

~~<nom de fantaisie> est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins de 3 mois ou de moins de 5 kg de poids corporel~~

~~voie intraveineuse :~~

~~<nom de fantaisie> est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins d'1 an~~

• **Rubrique 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

La formulation ci-dessous doit figurer dans cette rubrique. La formulation existante doit être modifiée si nécessaire.

Pour toutes les formulations, y compris les médicaments d'association fixe :

Grossesse

On ne dispose que de données limitées sur l'utilisation de métamizole chez les femmes enceintes.

D'après les données publiées de femmes enceintes exposées au métamizole pendant le premier trimestre (n = 568), aucune preuve d'effets tératogènes ou embryotoxiques n'a été identifiée. Dans certains cas, des doses uniques de métamizole pendant les premier et second trimestres peuvent être acceptables s'il n'existe aucune autre option de traitement. Cependant, l'utilisation de métamizole pendant les premier et second trimestres n'est généralement pas recommandée. L'utilisation pendant le troisième trimestre étant associée à une fœtotoxicité (insuffisance rénale et constriction du canal artériel), l'utilisation de métamizole est contre-indiquée pendant le troisième trimestre de grossesse (voir rubrique 4.3). En cas d'utilisation involontaire de métamizole pendant le troisième trimestre, le liquide amniotique et le canal artériel doivent être contrôlés par ultrasons et échocardiographie.

Le métamizole traverse la barrière placentaire.

Chez les animaux, le métamizole a induit une toxicité pour la reproduction mais pas de tératogénicité (voir rubrique 5.3).

Allaitement

Les produits de la dégradation du métamizole sont excrétés en grande quantité dans le lait maternel, dès lors un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être écarté. Plus particulièrement, l'utilisation répétée de métamizole pendant l'allaitement doit par conséquent être évitée. En cas d'administration unique de métamizole, il est conseillé aux mères de recueillir le lait maternel et de l'éliminer pendant les 48 heures suivant l'administration.

B. NOTICE

Rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser X ?

La formulation suivante doit figurer dans cette rubrique. Les passages apparaissant en caractères barrés doivent être supprimés du Résumé des caractéristiques du produit, s'ils y figurent.

Toutes formulations, y compris les médicaments d'association fixe

- o N'utilisez jamais X :
- si vous êtes dans vos trois derniers mois de grossesse
- si vous allaitez

500 mg/ml solution buvable en gouttes (1 ml = 20 gouttes)

~~N'administrez pas ce médicament aux nourrissons âgés de moins de 3 mois ni aux enfants pesant moins de 5 kg~~

50 mg/ml sirop

~~N'administrez pas ce médicament aux nourrissons âgés de moins de 3 mois ni aux enfants pesant moins de 5 kg~~

2 000 mg/5 ml (c'est-à-dire 400 mg/ml) solution injectable/pour perfusion

~~N'administrez pas ce médicament aux nourrissons âgés de moins de 3 mois ni aux enfants pesant moins de 5 kg~~

~~N'administrez pas ce médicament par voie intraveineuse à des nourrissons âgés de moins d'1 an~~

500 mg/ml solution injectable/pour perfusion

~~N'administrez pas ce médicament aux nourrissons âgés de moins de 3 mois ni aux enfants pesant moins de 5 kg~~

~~N'administrez pas ce médicament par voie intraveineuse à des nourrissons âgés de moins d'1 an~~

Toutes formulations, y compris les médicaments d'association fixe

- o Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Les données disponibles concernant l'utilisation du métamizole pendant les trois premiers mois de la grossesse sont limitées mais n'indiquent pas d'effets nocifs pour l'embryon. Dans certains cas où aucune autre option de traitement n'existe, des doses uniques de métamizole pendant le premier et le second trimestre pourraient être acceptables après consultation de votre médecin ou de votre pharmacien et après avoir soigneusement évalué l'équilibre entre les bénéfices et les risques du métamizole. Toutefois, en général, l'utilisation du métamizole pendant le premier et le second trimestre n'est pas recommandée.

Pendant les trois derniers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre <nom de fantaisie> en raison d'un risque accru de complications chez la mère et chez l'enfant (hémorragie, occlusion prématurée d'un vaisseau sanguin important de l'enfant à naître, appelé canal artériel, qui se ferme naturellement à la naissance).

Allaitement

Les produits de la dégradation du métamizole sont excrétés en grande quantité dans le lait maternel, dès lors un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être écarté. Plus particulièrement, l'utilisation répétée de métamizole pendant l'allaitement doit par conséquent être évitée. En cas d'administration unique de métamizole, il est conseillé aux mères de recueillir le lait maternel et de l'éliminer pendant les 48 heures suivant l'administration

- **Rubrique 3 : Comment utiliser X ?**

La formulation suivante doit figurer dans cette rubrique. Les passages apparaissant en caractères barrés doivent être supprimés du Résumé des caractéristiques du produit, s'ils y figurent.

250 mg comprimés

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. La dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre doit toujours être sélectionnée. Votre médecin vous indiquera comment prendre <nom de fantaisie>.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	comprimés	mg	comprimés	mg
32 - 53	10 - 14 ans	1 - 2	250 – 500	8	2 000
> 53	≥ 15 ans	2 - 4	500 - 1 000	16	4 000

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

<nom de fantaisie> n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 10 ans en raison de la quantité fixe de 250 mg de métamizole contenue dans un comprimé. D'autres formes pharmaceutiques/concentrations, pouvant être correctement administrées à des enfants plus jeunes, sont disponibles.

500 mg comprimés/gélules (également applicable à la formulation 500 mg poudre pour solution buvable/poudre pour solution buvable en sachet/poudre effervescente/granulés pour solution buvable)

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>.

La dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre doit toujours être sélectionnée. Votre médecin vous indiquera comment prendre <nom de fantaisie>.

Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus (pesant plus de 53 kg) peuvent recevoir jusqu'à 1 000 mg de métamizole en dose unique (2 comprimés/sachets), jusqu'à 4 fois par jour, à intervalles de 6 à 8 heures. La dose quotidienne maximale est de 4 000 mg (soit 8 comprimés/sachets).

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

<nom de fantaisie> ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 15 ans. D'autres formes et concentrations de ce médicament sont disponibles pour les enfants plus jeunes ; adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

575 mg gélules

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>.

La dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre doit toujours être sélectionnée. Votre médecin vous indiquera comment prendre <nom de fantaisie>.

Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg) peuvent recevoir 1 gélule (575 mg de métamizole) en dose unique, jusqu'à 6 fois par jour, à intervalles de 4 à 6 heures. La dose quotidienne maximale est de 3 450 mg (soit 6 gélules).

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

<nom de fantaisie> ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 15 ans. D'autres formes et concentrations de ce médicament sont disponibles pour les enfants plus jeunes ; adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

500 mg/ml solution buvable en gouttes (1 ml = 20 gouttes)

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. La dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre doit toujours être sélectionnée. Votre médecin vous indiquera comment prendre <nom de fantaisie>.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	gouttes	mg	gouttes	mg
< 9	< 12 mois	1 - 5	25 - 125	4 - 20	100 - 500
9 - 15	1 - 3 ans	3 - 10	75 - 250	12 - 40	300 - 1 000
16 - 23	4 - 6 ans	5 - 15	125 - 375	20 - 60	500 - 1 500
24 - 30	7 - 9 ans	8 - 20	200 - 500	32 - 80	800 - 2 000
31 - 45	10 - 12 ans	10 - 30	250 - 750	40 - 120	1 000 - 3 000
46 - 53	13 - 14 ans	15 - 35	375 - 875	60 - 140	1 500 - 3 500
> 53	≥ 15 ans	20 - 40	500 - 1 000	80 - 160	2 000 - 4 000

Les doses uniques peuvent être administrées jusqu'à quatre fois par jour, en fonction de la dose quotidienne maximale.

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour le traitement de la douleur, les enfants et les adolescents âgés d'au maximum 14 ans peuvent recevoir 8 à 16 mg de <nom de fantaisie> par kilogramme de poids corporel, en dose individuelle (voir le tableau ci-dessus). Chez les enfants, en cas de fièvre, une dose de 10 mg de <nom de fantaisie> par kilogramme de poids corporel est généralement suffisante :

Poids corporel		Dose unique	
kg	âge	gouttes	mg
< 9	< 12 mois	1 - 3	25 - 75
9 - 15	1 - 3 ans	4 - 6	100 - 150
16 - 23	4 - 6 ans	6 - 9	150 - 225
24 - 30	7 - 9 ans	10 - 12	250 - 300
31 - 45	10 - 12 ans	13 - 18	325 - 450
46 - 53	13 - 14 ans	18 - 21	450 - 525

50 mg/ml sirop

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. La dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre doit toujours être sélectionnée. Votre médecin vous indiquera comment prendre <nom de fantaisie>.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Poids corporel		Dose unique		Dose quotidienne maximale	
kg	âge	ml	mg	ml	mg
5 - 8	3 - 11 mois	1 - 2	50 - 100	4 - 8	200 - 400
9 - 15	1 - 3 ans	2 - 5	100 - 250	8 - 20	400 - 1 000
16 - 23	4 - 6 ans	3 - 8	150 - 400	12 - 32	600 - 1 600
24 - 30	7 - 9 ans	4 - 10	200 - 500	16 - 40	800 - 2 000
31 - 45	10 - 12 ans	5 - 14	250 - 700	20 - 56	1 000 - 2 800
46 - 53	13 - 14 ans	8 - 18	400 - 900	32 - 72	1 600 - 3 600
> 53	≥ 15 ans	10 - 20	500 - 1 000	40 - 80	2 000 - 4 000

Les doses uniques peuvent être administrées jusqu'à quatre fois par jour, en fonction de la dose quotidienne maximale.

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour le traitement de la douleur, les enfants et les adolescents âgés d'au maximum 14 ans peuvent recevoir 8 à 16 mg de <nom de fantaisie> par kilogramme de poids corporel, en dose individuelle (voir le tableau ci-dessus). Chez les enfants, en cas de fièvre, une dose de 10 mg de <nom de fantaisie> par kilogramme de poids corporel est généralement suffisante :

Poids corporel		Dose unique	
kg	âge	ml	mg
5 - 8	3 - 11 mois	1 - 2	50 - 100
9 - 15	1 - 3 ans	2 - 3	100 - 150
16 - 23	4 - 6 ans	3 - 5	150 - 250
24 - 30	7 - 9 ans	5 - 6	250 - 300
31 - 45	10 - 12 ans	6 - 9	300 - 450
46 - 53	13 - 14 ans	9 - 11	450 - 550

<nom de fantaisie> ne doit pas être utilisé chez les nourrissons âgés de moins de 3 mois. D'autres formes et concentrations de ce médicament sont disponibles pour les nourrissons plus jeunes ; adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

2 000 mg/5 ml (c'est-à-dire 400 mg/ml) solution injectable/pour perfusion

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. <Nom de fantaisie> vous sera administré sous forme d'injection dans une veine ou dans un muscle.

Si l'effet d'une dose unique est insuffisant ou tardif, lorsque l'effet analgésique s'estompe, votre médecin pourra vous administrer une nouvelle dose, sans toutefois dépasser la dose quotidienne maximale indiquée ci-dessous.

Adultes et adolescents âgés de 15 ans ou plus

Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus (pesant plus de 53 kg) peuvent recevoir 1 à 2,5 ml par voie intraveineuse ou intramusculaire en dose unique ; si nécessaire, la dose unique peut être augmentée jusqu'à 6,2 ml (soit 2 480 mg de <nom de fantaisie>). La dose quotidienne maximale est 10,0 ml; si nécessaire, la dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 12,5 ml (soit 5 000 mg de <nom de fantaisie>).

Nourrissons et enfants

Pour les administrations de doses uniques par voie intraveineuse (~~sauf chez les enfants âgés de moins de 1 an~~) ou intramusculaire, la posologie suivante doit être utilisée à titre de référence :

Tranche d'âge des enfants (poids corporel)	Dose unique	Dose quotidienne maximale
Nourrissons de 3 - 11 mois (environ 5 - 8 kg)	0,1 - 0,3 ml	0,4 - 1,2 ml
1 - 3 ans (environ 9 - 15 kg)	0,2 - 0,6 ml	0,8 - 2,4 ml
4 - 6 ans (environ 16 - 23 kg)	0,3 - 0,9 ml	1,2 - 3,6 ml

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

~~Chez les enfants âgés de moins d'1 an, <nom de fantaisie> doit être injecté par voie intramusculaire uniquement.~~

~~<nom de fantaisie> ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 3 mois.~~

500 mg/ml solution injectable/pour perfusion

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. <Nom de fantaisie> vous sera administré sous forme d'injection dans une veine ou dans un muscle.

Si l'effet d'une dose unique est insuffisant ou tardif, lorsque l'effet analgésique s'estompe, votre médecin pourra vous administrer une nouvelle dose, sans toutefois dépasser la dose quotidienne maximale indiquée ci-dessous.

Adultes et adolescents âgés de 15 ans ou plus

Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus (pesant plus de 53 kg) peuvent recevoir 1 à 2 ml par voie intraveineuse ou intramusculaire en dose unique; si nécessaire, la dose unique peut être augmentée jusqu'à 5 ml (soit 2 500 mg de <nom de fantaisie>). La dose quotidienne maximale de 8 ml; si nécessaire, la dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 10 ml (soit 5 000 mg de <nom de fantaisie>).

Nourrissons et enfants

Pour les administrations de doses uniques par voie intraveineuse (~~sauf chez les enfants âgés de moins d'1 an~~) ou intramusculaire, la posologie suivante doit être utilisée à titre de référence :

Tranche d'âge des enfants (poids corporel)	Dose unique	Dose quotidienne maximale
Nourrissons de 3 - 11 mois (environ 5 - 8 kg)	0,1 - 0,2 ml	0,4 - 0,8 ml
1 - 3 ans (environ 9 - 15 kg)	0,2 - 0,5 ml	0,8 - 2,0 ml
4 - 6 ans (environ 16 - 23 kg)	0,3 - 0,8 ml	1,2 - 3,2 ml
7 - 9 ans (environ 24 - 30 kg)	0,4 - 1,0 ml	1,6 - 4,0 ml
10 - 12 ans (environ 31 - 45 kg)	0,5 - 1,4 ml	2,0 - 5,6 ml
13 - 14 ans (environ 46 - 53 kg)	0,8 - 1,8 ml	3,2 - 7,2 ml

~~Chez les enfants âgés de moins d'1 an, <nom de fantaisie> doit être injecté par voie intramusculaire uniquement.~~

~~<nom de fantaisie> ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 3 mois.~~

1 000 mg suppositoire (également applicable à la formulation 1 000 mg poudre effervescente)

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>. La dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre doit toujours être sélectionnée. Votre médecin vous indiquera comment prendre <nom de fantaisie>.

Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus (pesant plus de 53 kg) peuvent utiliser 1 suppositoire/sachet en dose unique, jusqu'à quatre fois par jour. La dose quotidienne maximale pour les adultes et les adolescents âgés de plus de 15 ans est de 4 suppositoires/sachets de poudre effervescente (soit 4 000 mg).

Un effet manifeste est attendu 30 à 60 minutes après l'utilisation du médicament.

<Nom de fantaisie> n'est pas recommandé chez les adolescents de moins de 15 ans et les enfants, car des formulations contenant une quantité moins importante de substance active sont nécessaires.

300 mg suppositoire

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient à <nom de fantaisie>.

La dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre doit toujours être sélectionnée. Votre médecin vous indiquera comment prendre <nom de fantaisie>.

Pour les enfants et les adolescents âgés d'au maximum 14 ans, une dose unique de 8 à 16 mg de métamizole sodique par kilogramme de poids corporel est administrée.

Un effet manifeste est attendu 30 à 60 minutes après l'utilisation du médicament.

Le tableau suivant présente les doses uniques et doses quotidiennes maximales recommandées en fonction du poids corporel et de l'âge :

Âge (poids corporel)	Dose unique	Dose quotidienne maximale
4 - 6 ans (19 - 23 kg)	1 suppositoire pour enfant (soit 300 mg de métamizole)	Jusqu'à 3 suppositoires pour enfant (soit 900 mg de métamizole)
7 - 9 ans (24 - 30 kg)	1 suppositoire pour enfant (soit 300 mg de métamizole)	Jusqu'à 4 suppositoires pour enfant (soit 1 200 mg de métamizole)
10 - 12 ans (31 - 45 kg)	1 suppositoire pour enfant (soit 300 mg de métamizole)	Jusqu'à 5 suppositoires pour enfant (soit 1 500 mg de métamizole)
13 - 14 ans (46 - 53 kg)	1 suppositoire pour enfant (soit 300 mg de métamizole)	Jusqu'à 6 suppositoires pour enfant (soit 1 800 mg de métamizole)

<nom de fantaisie> n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 4 ans en raison de la quantité fixe de 300 mg de métamizole contenue dans un suppositoire. D'autres formes pharmaceutiques/concentrations, pouvant être correctement administrées à des enfants plus jeunes, sont disponibles.

Pour les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus (> 53 kg), d'autres concentrations ou formes pharmaceutiques sont disponibles.

Pour toutes les formulations, y compris les médicaments d'association fixe

Personnes âgées et patients dont l'état de santé général est mauvais/atteints d'insuffisance rénale

La dose doit être réduite chez les personnes âgées, les patients malades et ceux atteints d'insuffisance rénale, car la vitesse d'élimination des produits de la dégradation du métamizole peut être plus lente.

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

Étant donné que, chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, la vitesse d'élimination est réduite, des doses élevées répétées doivent être évitées. Aucune réduction de dose n'est requise en cas d'utilisation à court terme uniquement. On ne dispose d'aucune expérience concernant l'utilisation à long terme.