

Prilog III.
Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Nadležna tijela država članica mogu, prema potrebi, naknadno ažurirati informacije o lijeku u suradnji s referentnom državom članicom, u skladu s postupcima utvrđenima u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Postojeće informacije o lijeku treba izmijeniti (umetanjem, zamjenom ili brisanjem teksta, prema potrebi) tako da odražavaju usuglašeni tekst, kako je navedeno u nastavku.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

• Dio 4.2 Doziranje i način primjene

Tekst u ovom dijelu treba odgovarati niže navedenom tekstu. Iz sažetka opisa svojstava lijeka potrebno je izbrisati precrtani tekst ako postoji.

Tablete od 250 mg

Doziranje se određuje prema intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Nužno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućica.

Djeci i adolescentima u dobi do 14 godina, metamizol u dozi 8 – 16 mg po kilogramu tjelesne težine može se davati kao jedna doza. U slučaju vrućice, za djecu je u pravilu dovoljna doza od 10 mg metamizola po kilogramu tjelesne težine. Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (> 53 kg) mogu uzeti do 1 000 mg metamizola kao jednu dozu, a ona se može uzimati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati, što odgovara maksimalnoj dnevnoj dozi od 4 000 mg.

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon peroralne primjene.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	tablete	mg	tablete	mg
32 – 53	10 – 14 godina	1 – 2	250 – 500	8	2 000
> 53	≥ 15 godina	2 – 4	500 – 1 000	16	4 000

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka <zaštićeno ime> ne preporučuje se u djece mlađe od 10 godina zbog fiksne količine od 250 mg metamizola sadržane u jednoj tableti. Dostupni su drugi farmaceutski oblici/jačine koje je moguće odgovarajuće dozirati u mlađe djece.

Tablete/kapsule od 500 mg (primjenjivo i za prašak za oralnu otopinu / šumeći prašak / granule za oralnu otopinu od 500 mg)

Doziranje se određuje prema intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Nužno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućicu.

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (> 53 kg) mogu uzeti do 1 000 mg metamizola kao jednu dozu, a ona se može uzimati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati, što odgovara maksimalnoj dnevnoj dozi od 4 000 mg.

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon peroralne primjene.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	tablete/vrećice	mg	tablete/vrećice	mg
> 53	≥ 15 godina	1 – 2	500 – 1 000	8	4 000

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka <zaštićeno ime> ne preporučuje se u djece mlađe od 15 godina zbog fiksne količine od 500 mg metamizola sadržane u jednoj tableti/kapsuli/vrećici. Dostupni su drugi farmaceutski oblici/jačine koje je moguće odgovarajuće dozirati u mlađe djece.

Kapsule od 575 mg

Doziranje se određuje prema intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Nužno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućica.

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (> 53 kg) mogu uzeti 575 mg metamizola kao jednu dozu, a ona se može uzimati do 6 puta na dan u razmacima od 4 do 6 sati, što odgovara maksimalnoj dnevnoj dozi od 3 450 mg.

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon peroralne primjene.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	kapsule	mg	kapsule	mg
> 53	≥ 15 godina	1	575	6	3 450

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka <zaštićeno ime> ne preporučuje se u djece mlađe od 15 godina zbog fiksne količine od 575 mg metamizola sadržane u jednoj kapsuli. Dostupni su drugi farmaceutski oblici/jačine koje je moguće odgovarajuće dozirati u mlađe djece.

Oralne kapi, otopina od 500 mg/ml (1 ml = 20 kapi)

Doziranje se određuje prema intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Nužno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućica.

Djeci i adolescentima u dobi do 14 godina, metamizol u dozi 8 – 16 mg po kilogramu tjelesne težine može se davati kao jedna doza. U slučaju vrućice, za djecu je u pravilu dovoljna doza od 10 mg metamizola po kilogramu tjelesne težine. Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (> 53 kg) mogu uzimati do 1 000 mg kao jednu dozu. Ovisno o maksimalnoj dnevnoj dozi, pojedinačna doza može se uzimati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati.

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon peroralne primjene.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	kapi	mg	kapi	mg
< 9	< 12 mjeseci	1 – 5	25 – 125	4 – 20	100 – 500
9 – 15	1 – 3 godine	3 – 10	75 – 250	12 – 40	300 – 1 000
16 – 23	4 – 6 godina	5 – 15	125 – 375	20 – 60	500 – 1 500
24 – 30	7 – 9 godina	8 – 20	200 – 500	32 – 80	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 godina	10 – 30	250 – 750	40 – 120	1 000 – 3 000
46 – 53	13 – 14 godina	15 – 35	375 – 875	60 – 140	1500 – 3 500
> 53	≥ 15 godina	20 – 40	500 – 1 000	80 – 160	2000 – 4 000

Pedijatrijska populacija

Lijek <zaštićeno ime> kontraindiciran je u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca ili tjelesne težine manje od 5 kg (vidjeti dio 4.3).

Sirup od 50 mg/ml

Doziranje se određuje prema intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Nužno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućica.

Djeci i adolescentima u dobi do 14 godina, metamizol u dozi 8 – 16 mg po kg tjelesne težine može se davati kao jedna doza. U slučaju vrućice, za djecu je u pravilu dovoljna doza od 10 mg metamizola po kilogramu tjelesne težine. Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (> 53 kg) mogu uzimati do 1 000 mg kao jednu dozu. Ovisno o maksimalnoj dnevnoj dozi, pojedinačna doza može se uzimati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati.

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon peroralne primjene.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	ml	mg	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mjeseci	1 – 2	50 – 100	4 – 8	200 – 400
9 – 15	1 – 3 godine	2 – 5	100 – 250	8 – 20	400 – 1 000
16 – 23	4 – 6 godina	3 – 8	150 – 400	12 – 32	600 – 1 600
24 – 30	7 – 9 godina	4 – 10	200 – 500	16 – 40	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 godina	5 – 14	250 – 700	20 – 56	1 000 – 2 800
46 – 53	13 – 14 godina	8 – 18	400 – 900	32 – 72	1 600 – 3 600
> 53	≥ 15 godina	10 – 20	500 – 1 000	40 – 80	2 000 – 4 000

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka <zaštićeno ime> ne preporučuje se u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca. Dostupni su drugi farmaceutski oblici/jačine koje je moguće odgovarajuće dozirati u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca.

Otopina za injekciju/infuziju od 2 000 mg/5ml (tj. 400 mg/ml)

Doziranje se određuje prema intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Nužno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućica.

Djeci i adolescentima u dobi do 14 godina, metamizol u dozi 8 – 16 mg po kg tjelesne težine može se davati kao jedna doza. U slučaju vrućice, za djecu je u pravilu dovoljna doza od 10 mg metamizola po kilogramu tjelesne težine. Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (> 53 kg) mogu uzimati do 1 000 mg kao jednu dozu.

~~Djeci mlađoj od 1 godine metamizol se smije injicirati samo intramuskularno.~~

Ovisno o maksimalnoj dnevnoj dozi, pojedinačna doza može se uzimati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati.

Jasan učinak može se očekivati 30 minuta nakon parenteralne primjene.

Kako bi se minimizirao rizik od hipotenzivne reakcije, intravensku injekciju mora se davati vrlo polako.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	ml	mg	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mjeseci	0,1 – 0,3	40 – 120	0,4 – 1,2	160 – 480
		<i>samo intramuskularno</i>			
9 – 15	1 – 3 godine	0,2 – 0,6	80 – 240	0,8 – 2,4	320 – 960
16 – 23	4 – 6 godina	0,3 – 0,9	120 – 360	1,2 – 3,6	480 – 1 440
24 – 30	7 – 9 godina	0,5 – 1,2	200 – 480	2,0 – 4,8	800 – 1 920
31 – 45	10 – 12 godina	0,6 – 1,8	240 – 720	2,4 – 7,2	960 – 2 880
46 – 53	13 – 14 godina	0,9 – 2,1	360 – 840	3,6 – 8,4	1 440 – 3 360
> 53	≥ 15 godina	1,0 – 2,5*	400 – 1 000*	4,0 – 10,0*	1 600 – 4 000*

* Ako je potrebno, pojedinačna se doza može povećati na 6,2 ml (što odgovara 2 480 mg metamizola), a dnevna doza na 12,5 ml (što odgovara 5 000 mg metamizola).

Otopina za injekciju/infuziju od 500 mg/ml

Doziranje se određuje prema intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Nužno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućica.

Djeci i adolescentima u dobi do 14 godina, metamizol u dozi 8 – 16 mg po kg tjelesne težine može se davati kao jedna doza. U slučaju vrućice, za djecu je u pravilu dovoljna doza od 10 mg metamizola po

kilogramu tjelesne težine. Odrasli i adolescenti u dobi od 15 ili godina ili stariji (> 53 kg) mogu uzimati do 1 000 mg kao jednu dozu.

~~Djeca mlađoj od 1 godine metamizol se smije injicirati samo intramuskularno.~~

Ovisno o maksimalnoj dnevnoj dozi, pojedinačna doza može se uzimati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati.

Jasan učinak može se očekivati 30 minuta nakon parenteralne primjene.

Kako bi se minimizirao rizik od hipotenzivne reakcije, intravensku injekciju mora se davati vrlo polako.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	ml	mg	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mjeseci	0,1 – 0,2	50 – 100	0,4 – 0,8	200 – 400
		samo intramuskularno			
9 – 15	1 – 3 godine	0,2 – 0,5	100 – 250	0,8 – 2,0	400 – 1 000
16 – 23	4 – 6 godina	0,3 – 0,8	150 – 400	1,2 – 3,2	600 – 1 600
24 – 30	7 – 9 godina	0,4 – 1,0	200 – 500	1,6 – 4,0	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 godina	0,5 – 1,4	250 – 700	2,0 – 5,6	1 000 – 2 800
46 – 53	13 – 14 godina	0,8 – 1,8	400 – 900	3,2 – 7,2	1600 – 3 600
> 53	≥ 15 godina	1,0 – 2,0*	500 – 1 000*	4,0 – 8,0*	2 000 – 4 000*

* Ako je potrebno, jednokratna se doza može povećati na 5 ml (što odgovara 2500 mg metamizola), a dnevna doza na 10 ml (što odgovara 5 000 mg metamizola).

~~Pedijatrijska populacija~~

~~Lijek <zaštićeno ime> kontraindiciran je u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca ili tjelesne težine manje od 5 kg (vidjeti dio 4.3).~~

~~Primjena lijeka <zaštićeno ime> intravenskim putem kontraindicirana je u dojenčadi mlađe od 1 godine (vidjeti dio 4.3).~~

Čepić od 1 000 mg (primjenjivo i za šumeći prašak od 1 000 mg)

Doziranje se određuje prema intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Nužno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućica.

Adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (> 53 kg) i odrasli mogu primjenjivati 1 000 mg metamizola kao jednu dozu. Ovisno o maksimalnoj dnevnoj dozi, pojedinačna se doza može primjenjivati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati, što odgovara maksimalnoj dnevnoj dozi od 4 000 mg.

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon rektalne primjene.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	čepić / šumeći prašak	mg	čepić / šumeći prašak	mg
> 53	≥ 15 godina	1	1 000	4	4 000

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka <zaštićeno ime> ne preporučuje se u djece mlađe od 15 godina zbog fiksne količine od 1 000 mg metamizola sadržane u jednom čepiću/vrećici. Dostupni su drugi farmaceutski oblici/jačine koje je moguće odgovarajuće dozirati u mlađe djece (vidjeti dio 4.3.).

Čepić od 300 mg

Doza ovisi o težini boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Važno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućica.

Djeci i adolescentima u dobi do 14 godina, metamizol u dozi 8 – 16 mg po kg tjelesne težine može se davati kao jedna doza. U slučaju vrućice, za djecu je u pravilu dovoljna doza od 10 mg metamizola po kilogramu tjelesne težine. Ovisno o maksimalnoj dnevnoj dozi, pojedinačna se doza može primjenjivati do 6 puta na dan u razmacima od 4 do 8 sati.

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon rektalne primjene.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Dob (tjelesna težina)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
4 – 6 godina (19 – 23 kg)	1 čepić za djecu (ekvivalentno količini od 300 mg metamizola)	Do 3 čepića za djecu (ekvivalentno količini do 900 mg metamizola)
7 – 9 godina (24 – 30 kg)	1 čepić za djecu (ekvivalentno količini od 300 mg metamizola)	Do 4 čepića za djecu (ekvivalentno količini do 1 200 mg metamizola)
10 – 12 godina (31 – 45 kg)	1 čepić za djecu (ekvivalentno količini od 300 mg metamizola)	Do 5 čepića za djecu (ekvivalentno količini do 1 500 mg metamizola)
13 – 14 godina (46 – 53 kg)	1 čepić za djecu (ekvivalentno količini od 300 mg metamizola)	Do 6 čepića za djecu (ekvivalentno količini do 1 800 mg metamizola)

Primjena lijeka <zaštićeno ime> ne preporučuje se u djece mlađe od 4 godine zbog fiksne količine od 300 mg metamizola sadržane u jednom čepiću. Dostupni su drugi farmaceutski oblici/jačine koje je moguće odgovarajuće dozirati u mlađe djece (vidjeti dio 4.3.).

Za odrasle i adolescente u dobi od 15 godina ili starije (> 53 kg) dostupne su druge jačine ili drugi farmaceutski oblici.

Za sve formulacije

Posebne populacije

Starije osobe, bolesnici lošeg općeg zdravlja i bolesnici sa smanjenim klirensom kreatinina

Dozu treba smanjiti u starijih osoba, bolesnika lošeg općeg zdravlja i onih sa smanjenim klirensom kreatinina jer eliminacija produkata metabolizma metamizola može biti produljena.

Oštećenje funkcije bubrega ili jetre

Budući da se kod oštećene funkcije bubrega ili jetre brzina eliminacije smanjuje, potrebno je izbjegavati višestruke visoke doze. Smanjenje doze nije potrebno kada se lijek primjenjuje samo kraće vrijeme. Dosad nije zabilježeno dovoljno iskustva s dugoročnom primjenom metamizola u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre i bubrega.

• **Dio 4.3 Kontraindikacije**

Tekst u ovom dijelu treba odgovarati niže navedenom tekst. Iz sažetka opisa svojstava lijeka potrebno je izbrisati precrtani tekst ako postoji.

Za sve formulacije

- treće tromjesečje trudnoće
- dojenje

Oralne kapi, otopina od 500 mg/ml (1 ml = 20 kapi)

~~<zaštićeno ime> je kontraindiciran u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca ili tjelesne težine manje od 5 kg~~

Sirup od 50 mg/ml

~~<zaštićeno ime> je kontraindiciran u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca ili tjelesne težine manje od 5 kg~~

Otopina za injekciju/infuziju od 2 000 mg/5ml (tj. 400 mg/ml)

~~<zaštićeno ime> je kontraindiciran u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca ili tjelesne težine manje od 5 kg~~

~~intravenski put primjene:~~

~~<zaštićeno ime> je kontraindiciran u dojenčadi mlađe od 1 godine~~

Otopina za injekciju/infuziju od 500 mg/ml

~~<zaštićeno ime> je kontraindiciran u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca ili tjelesne težine manje od 5 kg~~

~~intravenski put primjene:~~

~~<zaštićeno ime> je kontraindiciran u dojenčadi mlađe od 1 godine~~

• **Dio 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Tekst u ovom dijelu treba odgovarati niže navedenom tekstu. Postojeći tekst potrebno je odgovarajuće izmijeniti.

Za sve formulacije uključujući fiksnu kombinaciju lijekova:

Trudnoća

Dostupni su samo ograničeni podatci o primjeni metamizola u trudnica.

Na temelju objavljenih podataka dobivenih u trudnica izloženih metamizolu tijekom prvog tromjesečja (n = 568) nisu ustanovljeni dokazi za teratogene ili embriotoksične učinke. U odabranim slučajevima može biti prihvatljiva primjena pojedinačne doze metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja kada ne postoje druge mogućnosti liječenja. Međutim, u pravilu se primjena metamizola ne preporučuje u prvom i drugom tromjesečju trudnoće. Primjena u trećem tromjesečju povezana je s fetotoksičnim učinkom (oštećenje funkcije bubrega i konstrikcija duktusa arteriozusa) pa je stoga primjena metamizola kontraindicirana tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3). U slučaju nehotične primjene metamizola u trećem tromjesečju, potrebno je ultrazvukom i ehokardiografijom kontrolirati amnionsku tekućinu i duktus arteriozus.

Metamizol prolazi placentarnu barijeru.

U životinja je metamizol inducirao reproduktivnu toksičnost, ali ne teratogenost (vidjeti dio 5.3).

Dojenje

Produkti razgradnje metamizola prelaze u majčino mlijeko u značajnim količinama pa se rizik za dojenče ne može isključiti. Stoga se posebice mora izbjegavati ponavljana primjena metamizola u razdoblju dojenja. U slučaju jednokratne primjene metamizola, majkama se savjetuje izdavanje i bacanje izdojenog mlijeka tijekom 48 sati od primjene doze.

B. Uputa o lijeku

Dio 2: Što morate znati prije nego počnete uzimati X

Tekst u ovom dijelu treba odgovarati niže navedenom tekstu. Iz sažetka opisa svojstava lijeka potrebno je izbrisati precrtani tekst ako postoji.

Sve formulacije uključujući fiksne kombinacije lijekova

- Nemojte primjenjivati X:
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće
- ~~- ako dojite~~

Oralne kapi, otopina od 500 mg/ml (1 ml = 20 kapi)

~~Lijek nemojte davati dojenčadi tijekom prva 3 mjeseca života ili bolesnicima težine manje od 5 kg~~

Sirup od 50 mg/ml

~~Lijek nemojte davati dojenčadi tijekom prva 3 mjeseca života ili bolesnicima težine manje od 5 kg~~

Otopina za injekciju/infuziju od 2 000 mg/5ml (tj. 400 mg/ml)

~~Lijek nemojte davati dojenčadi tijekom prva 3 mjeseca života ili bolesnicima težine manje od 5 kg~~

~~Lijek nemojte davati intravenskim putem dojenčadi mlađoj od 1 godine~~

Otopina za injekciju/infuziju od 500 mg/ml

~~Lijek nemojte davati dojenčadi tijekom prva 3 mjeseca ili bolesnicima težine manje od 5 kg~~

~~Lijek nemojte davati intravenskim putem dojenčadi mlađoj od 1 godine~~

Sve formulacije uključujući fiksne kombinacije lijekova

- Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Dostupni podatci o primjeni metamizola tijekom prva tri mjeseca trudnoće ograničeni su, ali ne ukazuju na štetne učinke na zametak. U određenim slučajevima, ako ne postoje druge mogućnosti liječenja, pojedinačne doze metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja mogu biti prihvatljive nakon savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom te nakon što su pažljivo odvagali rizici i koristi od primjene metamizola. Međutim, u načelu se ne preporučuje primjena metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja.

Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće ne smijete uzimati <zaštićeno ime> zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete (krvarenje, prijevremeno zatvaranje važne krvne žile u nerođenog djeteta, tzv. Botallijeva duktusa, koji se inače zatvara tek poslije rođenja).

Dojenje

Produkti razgradnje metamizola prelaze u majčino mlijeko u značajnim količinama pa se rizik za dojenče ne može isključiti. Stoga se posebice mora izbjegavati ponavljana primjena metamizola u razdoblju dojenja. U slučaju jednokratne primjene metamizola, majkama se savjetuje izdavanje i bacanje izdojenog mlijeka tijekom 48 sati od primjene doze.

- **Dio 3: Kako primjenjivati X**

Tekst u ovom dijelu treba odgovarati niže navedenom tekstu. Iz sažetka opisa svojstava lijeka potrebno je izbrisati precrtani tekst ako postoji.

Tablete od 250 mg

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Uvijek treba izabrati najnižu dozu potrebnu za kontrolu bola i vrućice. Liječnik će vam reći kako uzimati <zaštićeno ime>.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	tablete	mg	tablete	mg
32 – 53	10 – 14 godina	1 – 2	250 – 500	8	2 000
> 53	≥ 15 godina	2 – 4	500 – 1 000	16	4 000

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon peroralne primjene.

Primjena lijeka <zaštićeno ime> ne preporučuje se u djece mlađe od 10 godina zbog fiksne količine od 250 mg metamizola sadržane u jednoj tableti. Dostupni su drugi farmaceutski oblici/jačine koje je moguće odgovarajuće dozirati u mlađe djece.

Tablete/kapsule od 500 mg (primjenjivo i za 500 mg prašak za oralnu otopinu/prašak za oralnu otopinu u vrećici/šumeći prašak/granule za oralnu otopinu)

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>.

Uvijek treba izabrati najnižu dozu potrebnu za kontrolu boli i vrućice. Liječnik će Vam reći kako uzimati <zaštićeno ime>.

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (tjelesne težine veće od 53 kg) mogu uzeti do 1000 mg metamizola kao jednu dozu (2 tablete/vrećice), a ona se može uzimati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati. Maksimalna dnevna doza iznosi 4 000 mg (što odgovara 8 tableta/vrećica).

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon primjene kroz usta.

<Zaštićeno ime> ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 15 godina. Za mlađu djecu dostupni su drugi oblici i jačine ovoga lijeka; o tome upitajte liječnika ili ljekarnika.

Kapsule od 575 mg

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>.

Uvijek treba izabrati najnižu dozu potrebnu za kontrolu boli i vrućice. Liječnik će Vam reći kako uzimati <zaštićeno ime>.

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (> 53 kg) mogu uzeti 1 kapsulu (575 mg metamizola) kao jednu dozu, a ona se može uzimati do 6 puta na dan u razmacima od 4 do 6 sati. Maksimalna dnevna doza iznosi 3 450 mg (što odgovara 6 kapsula).

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon primjene kroz usta.

<Zaštićeno ime> ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 15 godina. Za mlađu djecu dostupni su drugi oblici i jačine ovoga lijeka; o tome upitajte liječnika ili ljekarnika.

Oralne kapi, otopina od 500 mg/ml (1 ml = 20 kapi)

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Uvijek treba izabrati najnižu dozu potrebnu za kontrolu boli i vrućice. Liječnik će vam reći kako uzimati <zaštićeno ime>.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	kapi	mg	kapi	mg
< 9	< 12 mjeseci	1 – 5	25 – 125	4 – 20	100 – 500
9 – 15	1 – 3 godine	3 – 10	75 – 250	12 – 40	300 – 1 000
16 – 23	4 – 6 godina	5 – 15	125 – 375	20 – 60	500 – 1 500
24 – 30	7 – 9 godina	8 – 20	200 – 500	32 – 80	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 godina	10 – 30	250 – 750	40 – 120	1 000 – 3 000
46 – 53	13 – 14 godina	15 – 35	375 – 875	60 – 140	1 500 – 3 500
> 53	≥ 15 godina	20 – 40	500 – 1 000	80 – 160	2 000 – 4 000

Pojedinačna doza može se primjenjivati do četiri puta na dan, ovisno o maksimalnoj dnevnoj dozi.

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon peroralne primjene.

Primjena u djece i adolescenata

Za liječenje boli u djece i adolescenata u dobi do 14 godina može se primjenjivati doza od 8 do 16 mg <zaštićeno ime> po kilogramu tjelesne težine kao pojedinačna doza (vidjeti prethodnu tablicu). U slučaju vrućice, za djecu je u pravilu dovoljna doza od 10 mg <zaštićeno ime> po kilogramu tjelesne težine:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza	
kg	dob	kapi	mg
< 9	< 12 mjeseci	1 – 3	25 – 75
9 – 15	1 – 3 godine	4 – 6	100 – 150
16 – 23	4 – 6 godina	6 – 9	150 – 225
24 – 30	7 – 9 godina	10 – 12	250 – 300
31 – 45	10 – 12 godina	13 – 18	325 – 450
46 – 53	13 – 14 godina	18 – 21	450 – 525

Sirup od 50 mg/ml

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Uvijek treba izabrati najnižu dozu potrebnu za kontrolu boli i vrućice. Liječnik će vam reći kako uzimati <zaštićeno ime>.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	ml	mg	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mjeseci	1 – 2	50 – 100	4 – 8	200 – 400
9 – 15	1 – 3 godine	2 – 5	100 – 250	8 – 20	400 – 1 000
16 – 23	4 – 6 godina	3 – 8	150 – 400	12 – 32	600 – 1 600
24 – 30	7 – 9 godina	4 – 10	200 – 500	16 – 40	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 godina	5 – 14	250 – 700	20 – 56	1 000 – 2 800
46 – 53	13 – 14 godina	8 – 18	400 – 900	32 – 72	1 600 – 3 600
> 53	≥ 15 godina	10 – 20	500 – 1 000	40 – 80	2 000 – 4 000

Pojedinačna doza može se primjenjivati do četiri puta na dan, ovisno o maksimalnoj dnevnoj dozi.

Jasan učinak može se očekivati od 30 do 60 minuta nakon peroralne primjene.

Primjena u djece i adolescenata

Za liječenje boli u djece i adolescenata u dobi do 14 godina može se primjenjivati doza od 8 do 16 mg <zaštićeno ime> po kilogramu tjelesne težine kao pojedinačna doza (vidjeti prethodnu tablicu). U slučaju vrućice, za djecu je u pravilu dovoljna doza od 10 mg lijeka <zaštićeno ime> po kilogramu tjelesne težine:

Tjelesna težina		Pojedinačna doza	
kg	dob	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mjeseci	1 – 2	50 – 100
9 – 15	1 – 3 godine	2 – 3	100 – 150
16 – 23	4 – 6 godina	3 – 5	150 – 250
24 – 30	7 – 9 godina	5 – 6	250 – 300
31 – 45	10 – 12 godina	6 – 9	300 – 450
46 – 53	13 – 14 godina	9 – 11	450 – 550

<Zaštićeno ime> ne smije se primjenjivati u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca. Za mlađu dojenčad dostupni su drugi oblici i jačine ovoga lijeka; o tome upitajte liječnika ili ljekarnika.

Otopina za injekciju/infuziju od 2 000 mg/5ml (tj. 400 mg/ml)

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. <Zaštićeno ime> će vam davati kao injekciju u venu ili mišić.

Ako učinak jedne doze nije dovoljan, ili kasnije kada analgetički učinak prestane, liječnik vam može dati drugu dozu do maksimalne dnevne doze kako je detaljno navedeno u nastavku.

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (tjelesne težine veće od 53 kg) mogu primiti dozu od 1 – 2,5 ml u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno) kao jednu dozu; ako je potrebno, ta se doza može povećati do 6,2 ml (što odgovara 2480 mg lijeka <zaštićeno ime>). Maksimalna dnevna doza je 10,0 ml; ako je potrebno, dnevna se doza može povećati do 12,5 ml (što odgovara 5 000 mg lijeka <zaštićeno ime>).

Dojenčad i djeca

Za primjenu pojedinačnih doza u venu (~~osim u dojenčadi mlađe od 1 godine~~) ili mišić, potrebno je pratiti sljedeću preporuku za doziranje:

Raspon dobi u djece (tjelesna težina)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
Dojenčad 3 – 11 mjeseci (oko 5 – 8 kg)	0,1 – 0,3 ml	0,4 – 1,2 ml
1 – 3 godine (oko 9 – 15 kg)	0,2 – 0,6 ml	0,8 – 2,4 ml
4 – 6 godina (oko 16 – 23 kg)	0,3 – 0,9 ml	1,2 – 3,6 ml
7 – 9 godina (oko 24 – 30 kg)	0,5 – 1,2 ml	2,0 – 4,8 ml
10 – 12 godina (oko 31 – 45 kg)	0,6 – 1,8 ml	2,4 – 7,2 ml
13 – 14 godina (oko 46 – 53 kg)	0,9 – 2,1 ml	3,6 – 8,4 ml

Djeci mlađoj od 1 godine, <zaštićeno ime> se smije davati samo intramuskularno.

~~<zaštićeno ime> se ne smije davati djeci mlađoj od 3 mjeseca.~~

Otopina za injekciju/infuziju od 500 mg/ml

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. <Zaštićeno ime> će vam davati kao injekciju u venu ili mišić.

Ako učinak jedne doze nije dovoljan, ili kasnije kada analgetički učinak prestane, liječnik vam može dati drugu dozu do maksimalne dnevne doze kako je detaljno navedeno u nastavku.

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (težine veće od 53 kg) mogu primiti dozu od 1 – 2 ml u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno) kao jednu dozu; ako je potrebno, ta se doza može povećati do 5 ml (što odgovara 2 500 mg lijeka <zaštićeno ime>) do maksimalne dnevne doze od 8 ml; ako je potrebno, dnevna se doza može povećati do 10 ml (što odgovara 5 000 mg lijeka <zaštićeno ime>).

Dojenčad i djeca

Za primjenu jednokratnih doza u venu (~~osim u dojenčadi mlađe od 1 godine~~) ili u mišić, potrebno je pratiti sljedeću preporuku za doziranje:

Raspon dobi u djece (tjelesna težina)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
Dojenčad 3 – 11 mjeseci (oko 5 – 8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml

1 – 3 godine (oko 9 – 15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4 – 6 godina (oko 16 – 23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7 – 9 godina (oko 24 – 30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10 – 12 godina (oko 31 – 45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13 – 14 godina (oko 46 – 53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

Djeci mlađoj od 1 godine, <zaštićeno ime> se smije davati samo intramuskularno.
<zaštićeno ime> se ne smije davati djeci mlađoj od 3 mjeseca.

Čepić od 1 000 mg (primjenjivo i za 1 000 mg šumećeg praška)

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>. Uvijek treba izabrati najnižu dozu potrebnu za kontrolu boli i vrućice. Liječnik će vam reći kako uzimati <zaštićeno ime>.

Odrasli i adolescenti stariji od 15 godina ili stariji (težine veće od 53 kg) mogu uzimati 1 čepić/vrećicu kao jednu dozu do četiri puta na dan. Maksimalna dnevna doza za odrasle i adolescente starije od 15 godina iznosi 4 čepića/vrećice šumećeg praška (što odgovara 4 000 mg).

Jasan učinak očekuje se od 30 do 60 minuta nakon primjene lijeka.

Primjena lijeka <zaštićeno ime> ne preporučuje se u adolescenata mlađih od 15 godina i djece jer su u njih potrebne formulacije koje sadrže manje djelatne tvari.

Čepić od 300 mg

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na <zaštićeno ime>.

Uvijek treba izabrati najnižu dozu potrebnu za kontrolu boli i vrućice. Liječnik će vam reći kako uzimati <zaštićeno ime>.

Za djecu i adolescente u dobi do 14 godina primjenjuje se jedna doza od 8 do 16 mg metamizolnatrija po kg tjelesne težine.

Jasan učinak očekuje se od 30 do 60 minuta nakon primjene lijeka.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini ili dobi:

Dob (tjelesna težina)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
4 – 6 godina (19 – 23 kg)	1 čepić za djecu (odgovara količini od 300 mg metamizola)	Do 3 čepića za djecu (odgovara količini do 900 mg metamizola)
7 – 9 godina (24 – 30 kg)	1 čepić za djecu (odgovara količini od 300 mg metamizola)	Do 4 čepića za djecu (odgovara količini do 1 200 mg metamizola)
10 – 12 godina (31 – 45 kg)	1 čepić za djecu (odgovara količini od 300 mg metamizola)	Do 5 čepića za djecu (odgovara količini do 1 500 mg metamizola)
13 – 14 godina (46 – 53 kg)	1 čepić za djecu (odgovara količini od 300 mg metamizola)	Do 6 čepića za djecu (odgovara količini do 1 800 mg metamizola)

Primjena lijeka <zaštićeno ime> ne preporučuje se u djece mlađe od 4 godine zbog fiksne količine od 300 mg metamizola sadržane u jednom čepiću. Dostupni su drugi farmaceutski oblici/jačine koje je moguće odgovarajuće dozirati u mlađe djece.

Za odrasle i adolescente u dobi od 15 godina ili starije (> 53 kg) dostupne su druge jačine ili drugi farmaceutski oblici.

Za sve formulacije uključujući fiksnu kombinaciju lijekova

Starije osobe i bolesnici lošeg općeg zdravlja / bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Dozu treba smanjiti u starijih osoba, u bolesnika lošeg općeg zdravlja i onih sa smanjenom funkcijom bubrega jer izlučivanje tvari koje nastaju razgradnjom metamizola može biti odgođeno.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Budući da je u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre smanjena brzina eliminacije (uklanjanja lijeka), potrebno je izbjegavati ponavljaju primjenu visokih doza. Ako se radi samo o kratkoročnoj primjeni, tada nije potrebno smanjivati dozu. Nema dostupnog iskustva s dugoročnom primjenom.