

III. MELLÉKLET

A kísérőiratok érintett pontjainak módosításai

Megjegyzés

A kísérőiratok érintett pontjainak módosításai a referral eljárás eredményeként jöttek létre.

A kísérőiratokat a későbbiekben a tagállamok illetékes hatóságai a referencia tagállammal együttműködve frissíthetik, a 2001/83/EK irányelv III. kötetének 4. fejezetében leírt eljárásokkal összhangban.

A kísérőiratok érintett pontjainak módosításai

A meglévő kísérőiratokat az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően módosítani (szükség esetén szöveget beilleszteni, cserélni vagy törölni) kell.

A. ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

• 4.2 pont Adagolás és alkalmazás

Ebben a fejezetben az alábbi szövegezésnek kell szerepelnie. Ha az alkalmazási előírásban az áthúzott szöveg szerepel, azt törölni kell.

250 mg tablettá

Az adagot a fájdalom vagy a láz intenzitása, és a <kereskedelmi név>-ra/-re adott, az egyéni érzékenységtől függő válasz alapján kell meghatározni. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani.

Gyermekeknek és serdülőknek legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol adható egyszeri adagban. Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os adag metamizol általában elegendő. Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 1000 mg metamizolt szedhetnek, egyszeri adagban, ami naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként ismételtető, ami 4000 mg maximális napi adagot jelent.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a per os alkalmazás után várható.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	tablettá	mg	tablettá	mg
32–53	10–14 év	1 - 2	250 - 500	8	2000
> 53	≥ 15 év	2 - 4	500-1000	16	4000

Gyermekek és serdülők

A(z) <kereskedelmi név> nem ajánlott 10 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel egy tablettá 250 mg fix mennyiségű metamizolt tartalmaz. Egyéb gyógyszerformák/hatásereősségek elérhetőek, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek.

500 mg tablettá/kapszula (500 mg por belsőleges oldathoz/pezsgőpor/granulátum belsőleges oldathoz esetén is)

Az adagot a fájdalom vagy a láz intenzitása, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/-re adott, az egyéni érzékenységtől függő válasz alapján kell meghatározni. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani

Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 1000 mg metamizolt szedhetnek, egyszeri adagban, ami naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként ismételtető, ami 4000 mg maximális napi adagot jelent.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a per os alkalmazás után várható.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	tabletta /tasak	mg	tabletta/tasak	mg
> 53	≥ 15 év	1-2	500-1000	8	4000

Gyermekek és serdülők

A(z) <kereskedelmi név> nem ajánlott 15 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel egy tablettá/kapszula/tasak 500 mg fix mennyiségű metamizolt tartalmaz. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek elérhetők, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek.

575 mg kapszula

Az adagot a fájdalom vagy a láz intenzitása, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/-re adott, az egyéni érzékenységtől függő válasz alapján kell meghatározni. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani.

Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 575 mg metamizolt szedhetnek, egyszeri adagban, ami naponta legfeljebb 6-szor, 4-6 óránként ismételhető, ami 3450 mg maximális napi adagot jelent.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a per os alkalmazás után várható.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	kapszula	mg	kapszula	mg
> 53	≥ 15 év	1	575	6	3450

Gyermekek és serdülők

A(z) <kereskedelmi név> nem ajánlott 15 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel egy kapszula 575 mg fix mennyiségű metamizolt tartalmaz. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek elérhetők, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek.

500 mg/ml belsőleges oldatos cseppek (1 ml = 20 csepp)

Az adagot a fájdalom vagy a láz intenzitása, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/-re adott, az egyéni érzékenységtől függő válasz alapján kell meghatározni. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani

Gyermekeknek és serdülőknek legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol adható egyszeri adagban. Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os adag metamizol általában elegendő. Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 1000 mg-ot szedhetnek egyszeri adagban. A napi maximális adagtól függően, az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként ismételhető.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a per os alkalmazás után várható.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	csepp	mg	csepp	mg
< 9	< 12 hónap	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 év	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 év	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 év	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 év	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 év	15-35	375-875	60-140	1500-3500
> 53	≥ 15 év	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Gyermekek és serdülők

A(z) <kereskedelmi név> 3 hónaposnál fiatalabb vagy 5 kg-os testtömeg alatti, csecsemőknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

50 mg/ml szirup

Az adagot a fájdalom vagy a láz intenzitása, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/-re adott, az egyéni érzékenységtől függő válasz alapján kell meghatározni. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani

Gyermekeknek és serdülőknek legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol adható egyszeri adagban. Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os adag metamizol általában elegendő. Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 1000 mg-ot szedhetnek egyszeri adagban. A napi maximális adagtól függően, az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként ismételhető.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a per os alkalmazás után várható.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 hónap	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 év	2-5	100-250	8-20	400-1000
16-23	4-6 év	3-8	150-400	12-32	600-1600
24-30	7-9 év	4-10	200-500	16-40	800-2000
31-45	10-12 év	5-14	250-700	20-56	1000-2800
46-53	13-14 év	8-18	400-900	32-72	1600-3600

> 53	≥ 15 év	10-20	500-1000	40-80	2000-4000
------	---------	-------	----------	-------	-----------

Gyermekek és serdülők

A(z) <kereskedelmi név> 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőknek nem ajánlott. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek elérhetők, amelyek megfelelően adagolhatók 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőknek.

2000 mg/5 ml (azaz 400 mg/ml) oldatos injekció/infúzió

Az adagot a fájdalom vagy a láz intenzitása, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/-re adott, az egyéni érzékenységtől függő válasz alapján kell meghatározni. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani

Gyermekeknek és serdülőknek legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol adható egyszeri adagban. Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os adag metamizol általában elegendő. Felnőtteknek és 15 éves vagy annál idősebb serdülőknek (> 53 kg) legfeljebb 1000 mg adható egyszeri adagban.

~~1 évesnél fiatalabb gyermekeknek a metamizol kizárólag intramuscularis injekcióban alkalmazható.~~

A napi maximális adagtól függően, az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként ismételtethető.

Az egyértelmű hatás 30 perccel a parenterális alkalmazás után várható.

A hipotenzív reakció kockázatának minimalizálása érdekében, az intravénás injekciót nagyon lassan kell beadni.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 hónap	0,1-0,3	40-120	0,4-1,2	160-480
		kizárólag intramuscularis alkalmazásra			
9-15	1-3 év	0,2-0,6	80-240	0,8-2,4	320-960
16-23	4-6 év	0,3-0,9	120-360	1,2-3,6	480-1440
24-30	7-9 év	0,5-1,2	200-480	2,0-4,8	800-1920
31-45	10-12 év	0,6-1,8	240-720	2,4-7,2	960-2880
46-53	13-14 év	0,9-2,1	360-840	3,6-8,4	1440-3360
> 53	≥ 15 év	1,0-2,5*	400-1000*	4,0-10,0*	1600-4000*

* Szükség esetén, az egyszeri adag 6,2 ml-re (megfelel 2480 mg metamizolnak) és a napi adag 12,5 ml-re (megfelel 5000 mg metamizolnak) emelhető.

500 mg/ml oldatos injekció/infúzió

Az adagot a fájdalom vagy a láz intenzitása, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/-re adott, az egyéni érzékenységtől függő válasz alapján kell meghatározni. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani

Gyermekeknek és serdülőknek legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol adható egyszeri adagban. Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os adag metamizol általában elegendő. Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 1000 mg-ot szedhetnek egyszeri adagban.

~~1 évesnél fiatalabb gyermekeknek a metamizol kizárólag intramuscularis injekcióban alkalmazható.~~

A napi maximális adagtól függően, az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként ismételhető.

Az egyértelmű hatás 30 perccel a parenterális alkalmazás után várható.

A hipotenzív reakció kockázatának minimalizálása érdekében, az intravénás injekciót nagyon lassan kell beadni.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 hónap	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
		kizárólag intramuscularis alkalmazásra			
9-15	1-3 év	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 év	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 év	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 év	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 év	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
> 53	≥ 15 év	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

* Szükség esetén, az egyszeri adag 5 ml-re (megfelel 2500 mg metamizolnak) és a napi adag 10 ml-re (megfelel 5000 mg metamizolnak) emelhető.

Gyermekek és serdülők

~~A(z) <kereskedelmi név> 3 hónaposnál fiatalabb vagy 5 kg-os testtömeg alatti, csecsemőknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).~~

~~A(z) <kereskedelmi név> intravénás alkalmazása 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél ellenjavallt (lásd 4.3 pont)~~

1000 mg végbélkúp (1000 mg pezsgőpor esetén is)

Az adagot a fájdalom vagy a láz intenzitása, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/-re adott, az egyéni érzékenységtől függő válasz alapján kell meghatározni. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani

15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) és felnőttek 1000 mg metamizolt alkalmazhatnak, egyszeri adagban. A napi maximális adagtól függően, az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként ismételhető, ami 4000 mg maximális napi adagot jelent.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a rectalis alkalmazás után várható.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	végbélkúp/pezsgőpor	mg	végbélkúp/pezsgőpor	mg
> 53	≥ 15 év	1	1000	4	4000

Gyermekek és serdülők

A(z) <kereskedelmi név> nem ajánlott 15 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel egy végbélkúp/tasak 1000 mg fix mennyiségű metamizolt tartalmaz. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek elérhetők, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek (lásd 4.3 pont).

300 mg végbélkúp

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani.

Gyermekeknek és serdülőknek legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol adható egyszeri adagban. Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os adag metamizol általában elegendő. A napi maximális adagtól függően, az egyszeri adag naponta legfeljebb 6-szer, 4-8 óránként ismételhető.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a rectalis alkalmazás után várható.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Kor (testtömeg)	Egyszeri adag	Maximális napi adag
4-6 év (19-23 kg)	1 végbélkúp gyermekeknek (300 mg metamizolnak felel meg)	Gyermekeknek legfeljebb 3 végbélkúp (900 mg metamizolnak felel meg)
7-9 év (24-30 kg)	1 végbélkúp gyermekeknek (300 mg metamizolnak felel meg)	Gyermekeknek legfeljebb 4 végbélkúp (1200 mg metamizolnak felel meg)
10-12 év (31-45 kg)	1 végbélkúp gyermekeknek (300 mg metamizolnak felel meg)	Gyermekeknek legfeljebb 5 végbélkúp (1500 mg metamizolnak felel meg)
13-14 év (46-53 kg)	1 végbélkúp gyermekeknek (300 mg metamizolnak felel meg)	Gyermekeknek legfeljebb 6 végbélkúp (1800 mg metamizolnak felel meg)

A(z) <kereskedelmi név> nem ajánlott 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel egy végbélkúp 300 mg fix mennyiségű metamizolt tartalmaz. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek elérhetők, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek (lásd 4.3 pont).

Felnőtteknek és 15 éves vagy annál idősebb (> 53 kg) serdülőknek egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek is elérhetők.

Minden gyógyszerforma esetében

Különleges betegcsoportok

Idősek, legyengült betegek, és csökkent kreatinin-clearance-ű betegek

Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent-kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Máj- és vesekárosodás

Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Nincs szükség az adag csökkentésére, ha csak rövid ideig alkalmazzák. Ez idáig nincs elegendő tapasztalat a metamizol hosszú távú alkalmazására vonatkozóan, súlyos máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

• **4.3 pont Ellenjavallatok**

Ebben a fejezetben az alábbi szövegezésnek kell szerepelnie. Ha az alkalmazási előírásban az áthúzott szöveg szerepel, azt törölni kell.

Minden gyógyszerforma esetében

- terhesség harmadik trimesztere
- szoptatás

500 mg/ml belsőleges oldatos cseppek (1 ml = 20 csepp)

~~A(z) <kereskedelmi név> 3 hónaposnál fiatalabb vagy 5 kg-os testtömeg alatti, csecsemőknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).~~

50 mg/ml szirup

~~A(z) <kereskedelmi név> 3 hónaposnál fiatalabb vagy 5 kg-os testtömeg alatti, csecsemőknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).~~

2000 mg/5 ml (azaz 400 mg/ml) oldatos injekció/infúzió

~~A(z) <kereskedelmi név> 3 hónaposnál fiatalabb vagy 5 kg-os testtömeg alatti, csecsemőknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).~~

~~intramuscularis alkalmazás:~~

~~A(z) <kereskedelmi név> intravénás alkalmazása 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél ellenjavallt~~

500 mg/ml oldatos injekció/infúzió

~~A(z) <kereskedelmi név> 3 hónaposnál fiatalabb vagy 5 kg-os testtömeg alatti, csecsemőknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).~~

~~intravénás alkalmazás:~~

A(z) <kereskedelmi név> intravénás alkalmazása 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél ellenjavallt

- **4.6 pont Termékenység, terhesség és szoptatás**

Ebben a fejezetben az alábbi szövegezésnek kell szerepelnie. A meglévő szöveget szükség esetén ki kell egészíteni.

Minden gyógyszerforma esetében, köztük a fix kombinációjú gyógyszerek esetében is:

Terhesség

A metamizol terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Az első trimeszterben metamizol-expozíciónak kitett terhes nőkre (n = 568) vonatkozó nyilvános adatok alapján, teratogén vagy embriotoxikus hatást nem azonosítottak. Bizonyos esetekben a metamizol egyszeri adagjai elfogadhatók az első és a második trimeszterben, ha egyéb terápiás alternatíva nincs. Ugyanakkor, a metamizol alkalmazása általában nem ajánlott az első és a második trimeszterben. A harmadik trimeszterben történő alkalmazás fetotoxicitással (vesekárosodás és ductus arteriosus constrictio) társult, ezért a metamizol alkalmazása a terhesség harmadik trimeszterében ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A harmadik trimeszterben figyelmetlenségből alkalmazott metamizol esetén a magzatvizet és a ductus arteriosust ultrahanggal és echokardiográfiával ellenőrizni kell.

A metamizol átjut a placentán.

Állatkísérletekben a metamizol reprodukív toxicitást váltott ki, de nem volt teratogén (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

A metamizol bomlástermékei jelentős mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe és a szoptatott csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki. Ezért, a metamizol ismételt alkalmazását különösen kerülni kell szoptatás alatt. A metamizol egyszeri alkalmazása esetén az anyatej gyűjtése és kidobása javasolt az adag alkalmazását követően, 48 órán át.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

2. pont: Tudnivalók az X <alkalmazása> előtt

Ebben a fejezetben az alábbi szövegezésnek kell szerepelnie. Ha a betegtájékoztatóban az áthúzott szöveg szerepel, azt törölni kell.

Minden gyógyszerforma esetében, köztük a fix kombinációjú gyógyszerek esetében is

- o Ne alkalmazza X-et, ha:

- terhessége utolsó három hónapjában van

- szoptat

500 mg/ml belsőleges oldatos cseppek (1 ml = 20 csepp)

Ne adja ezt a gyógyszert csecsemőknek életük első 3 hónapjában vagy 5 kg-os testtömeg alatti betegeknek.

50 mg/ml szirup

Ne adja ezt a gyógyszert csecsemőknek életük első 3 hónapjában vagy 5 kg-os testtömeg alatti betegeknek.

2000 mg/5 ml (azaz 400 mg/ml) oldatos injekció/infúzió

Ne adja ezt a gyógyszert csecsemőknek életük első 3 hónapjában vagy 5 kg-os testtömeg alatti betegeknek.

Ne adja ezt a gyógyszert intravénásan 1 évesnél fiatalabb csecsemőknek

500 mg/ml oldatos injekció/infúzió

Ne adja ezt a gyógyszert csecsemőknek életük első 3 hónapjában vagy 5 kg-os testtömeg alatti betegeknek.

Ne adja ezt a gyógyszert intravénásan 1 évesnél fiatalabb csecsemőknek

Minden gyógyszerforma esetében, köztük a fix kombinációjú gyógyszerek esetében is

- o Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

A terhesség első három hónapjában történő metamizol alkalmazással kapcsolatos rendelkezésre álló adatok száma korlátozott, de nem mutatnak magzatkárosító hatást. Bizonyos esetekben, ha más kezelési lehetőség nincs, a metamizol egyszeri adagjainak alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében elfogadható lehet, a kezelőorvossal vagy gyógyszerésszel történt megbeszélés, és a metamizol kezelés előnyeinek és kockázatainak gondos mérlegelése után. Általánosságban azonban, a metamizol alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében nem ajánlott.

A terhesség harmadik trimeszterében tilos alkalmazni a(z) <kereskedelmi név>-t, az anyai és a magzati szövődmények fokozott kockázata miatt (vérzés; a magzat egy fontos ereinek, az úgynevezett Botallo-vezetéknek a korai záródása, ami normálisan csak a születés után záródik be).

Szoptatás

A metamizol bomlástermékei jelentős mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe és a szoptatott csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki. Ezért, a metamizol ismételt alkalmazását különösen

kerülni kell szoptatás alatt. A metamizol egyszeri alkalmazásakor javasolt az anyatej gyűjtése és kidobása az adagot követően 48 óráig.

- **3. pont:** Hogyan kell <alkalmazni> az X-et?

Ebben a fejezetben az alábbi szövegezésnek kell szerepelnie. Ha a betegtájékoztatóban az áthúzott szöveg szerepel, azt törölni kell.

250 mg tableta

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. A fájdalom és a lázcsillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani. Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy hogyan szedje a(z) <kereskedelmi név>-t.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	tableta	mg	tableta	mg
32 - 53	10-14 év	1 - 2	250 - 500	8	2000
> 53	≥ 15 év	2 - 4	500-1000	16	4000

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a szájon át történő alkalmazás után várható.

A(z) <kereskedelmi név> nem ajánlott 10 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel egy tableta 250 mg fix mennyiségű metamizolt tartalmaz. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek elérhetők, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek.

500 mg tableta/kapszula (500 mg por belsőleges oldathoz/por belsőleges oldathoz tasakban/pezsgőpor/granulátum belsőleges oldathoz esetén is)

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ.

A fájdalom és a lázcsillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani. Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy hogyan szedje a(z) <kereskedelmi név>-t.

Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb (több mint 53 kg testtömegű) serdülők legfeljebb 1000 mg metamizolt szedhetnek, egyszeri adagban (2 tableta/tasak), ami naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként ismételhető. A maximális napi adag 4000 mg (8 tablettának/tasaknak felel meg).

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a szájon át történő alkalmazás után várható.

A(z) <kereskedelmi név> nem alkalmazható 15 évesnél fiatalabb gyermekeknek. Ezen gyógyszer egyéb gyógyszerformái és hatáserősségei elérhetőek kisebb gyermekeknek; kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

575 mg kapszula

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ.

A fájdalom és a lázcsillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani. Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy hogyan szedje a(z) <kereskedelmi név>-t.

Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 1 kapszulát (575 mg metamizol) szedhetnek, egyszeri adagban, ami naponta legfeljebb 6-szor, 4-6 óránként ismételhető. A maximális napi adag 3450 mg (6 kapszulának felel meg).

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a szájon át történő alkalmazás után várható.

A(z) <kereskedelmi név> nem alkalmazható 15 évesnél fiatalabb gyermekeknél. Ezen gyógyszer egyéb gyógyszerformái és hatáserősségei elérhetőek kisebb gyermekeknek; kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

500 mg/ml belsőleges oldatos cseppek (1 ml = 20 csepp)

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. A fájdalom és a lázcsillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani. Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy hogyan szedje a(z) <kereskedelmi név>-t.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	csepp	mg	csepp	mg
< 9	< 12 hónap	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 év	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 év	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 év	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 év	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 év	15-35	375-875	60-140	1500-3500
> 53	≥ 15 év	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Az egyszeri adagok naponta legfeljebb négyszer adhatók, a maximális napi adagtól függően.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a szájon át történő alkalmazás után várható.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Fájdalom kezelésére gyermekek és serdülők legfeljebb 14 éves korig 6-8 mg/ttkg <kereskedelmi név>-t szedhetnek, mint egyéni adag (lásd a fenti táblázatot). Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os <kereskedelmi név> adag általában elegendő:

Testtömeg		Egyszeri adag	
kg	kor	csepp	mg
< 9	< 12 hónap	1-3	25-75
9-15	1-3 év	4-6	100-150
16-23	4-6 év	6-9	150-225
24-30	7-9 év	10-12	250-300
31-45	10-12 év	13-18	325-450

46-53	13-14 év	18-21	450-525
-------	----------	-------	---------

50 mg/ml szirup

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. A fájdalom és a lázcsillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani. Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy hogyan szedje a(z) <kereskedelmi név>-t.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 hónap	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 év	2-5	100-250	8-20	400-1000
16-23	4-6 év	3-8	150-400	12-32	600-1600
24-30	7-9 év	4-10	200-500	16-40	800-2000
31-45	10-12 év	5-14	250-700	20-56	1000-2800
46-53	13-14 év	8-18	400-900	32-72	1600-3600
> 53	≥ 15 év	10-20	500-1000	40-80	2000-4000

Az egyszeri adagok naponta legfeljebb négyszer adhatók, a maximális napi adagtól függően.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a szájon át történő alkalmazás után várható.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Fájdalom kezelésére gyermekek és serülők legfeljebb 14 éves korig 6-8 mg/ttkg <kereskedelmi név>-t szedhetnek, mint egyéni adag (lásd a fenti táblázatot). Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os <kereskedelmi név> adag általában elegendő.

Testtömeg		Egyszeri adag	
kg	kor	ml	mg
5-8	3-11 hónap	1-2	50-100
9-15	1-3 év	2-3	100-150
16-23	4-6 év	3-5	150-250
24-30	7-9 év	5-6	250-300
31-45	10-12 év	6-9	300-450
46-53	13-14 év	9-11	450-550

A(z) <kereskedelmi név> nem alkalmazható 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél. Ezen gyógyszer egyéb gyógyszerformái és hatáserősségei elérhetőek kisebb csecsemőknek; kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

2000 mg/5 ml (azaz 400 mg/ml) oldatos injekció/infúzió

Az adag a fájdalom és a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. A(z) <kereskedelmi név>-t injekcióként fogják Önnek beadni vénába vagy izomba.

Ha az egyszeri adag nem kellően hatásos, vagy később, ha a fájdalomcsillapító hatás csökken, kezelőorvosa egy újabb adagot adhat, legfeljebb a napi maximális – lejjebb részletezett – adag eléréséig.

Felnőtteknek 15 éves vagy idősebb serdülőknél

Felnőtteknek és 15 éves vagy idősebb (több mint 53 kg testtömegű) serdülőknél 1-2,5 ml adható vénába vagy izomba, egyszeri adagban; ami szükség esetén 6,2 ml-re (2480 mg <kereskedelmi név>-nak/nek felel meg) emelhető. A maximális napi adag 10,0 ml; szükség esetén a napi adag legfeljebb 12,5 ml-re emelhető (5000 mg <kereskedelmi név>-nak/nek felel meg).

Csecsemők és gyermekek

Egyszeri, vénába (~~kivéve 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél~~) vagy izomba történő alkalmazáskor az alábbi adagolási sémát kell használni iránymutatásként:

Gyermekekre vonatkozó életkortartomány (testtömeg)	Egyszeri adag	Maximális napi adag
3 - 11 hónapos csecsemők (kb. 5 - 8 kg)	0,1 - 0,3 ml	0,4 - 1,2 ml
1 - 3 év (kb. 9 - 15 kg)	0,2 - 0,6 ml	0,8 - 2,4 ml
4 - 6 év (kb. 16 - 23 kg)	0,3 - 0,9 ml	1,2 - 3,6 ml
7 - 9 év (kb. 24 - 30 kg)	0,5 - 1,2 ml	2,0 - 4,8 mL
10 - 12 év (kb. 31 - 45 kg)	0,6 - 1,8 mL	2,4 - 7,2 mL
13 - 14 év (kb. 46 - 53 kg)	0,9 - 2,1 mL	3,6 - 8,4 mL

~~1 évesnél fiatalabb gyermekeknél a(z) <kereskedelmi név> kizárólag intramuscularis injekcióban alkalmazható.~~

~~A(z) <kereskedelmi név> nem alkalmazható 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél.~~

500 mg/ml oldatos injekció/infúzió

Az adag a fájdalom és a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. A(z) <kereskedelmi név>-t injekcióként fogják Önnek beadni vénába vagy izomba.

Ha az egyszeri adag nem kellően hatásos, vagy később, ha a fájdalomcsillapító hatás csökken, kezelőorvosa egy újabb adagot adhat, legfeljebb a napi maximális - lejjebb részletezett - adag eléréséig.

Felnőtteknek 15 éves vagy idősebb serdülőknél

Felnőtteknek és 15 éves vagy idősebb (több mint 53 kg testtömegű) serdülőknél 1-2 ml adható vénába vagy izomba, egyszeri adagban; ami szükség esetén 5 ml-re (2500 mg <kereskedelmi név>-nak/nek felel meg) emelhető. A maximális napi adag 8 ml; szükség esetén a napi adag legfeljebb 10 ml-re emelhető (5000 mg <kereskedelmi név>-nak/nek felel meg).

Csecsemők és gyermekek

Egyszeri, vénába ~~(kivéve 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél)~~ vagy izomba történő alkalmazáskor az alábbi adagolási sémát kell használni iránymutatásként:

Gyermekekre vonatkozó életkortartomány (testtömeg)	Egyszeri adag	Maximális napi adag
3 - 11 hónapos csecsemők (kb. 5 - 8 kg)	0,1 - 0,2 ml	0,4 - 0,8 ml
1 - 3 év (kb. 9 - 15 kg)	0,2 - 0,5 ml	0,8 - 2,0 ml
4 - 6 év (kb. 16 - 23 kg)	0,3 - 0,8 ml	1,2 - 3,2 ml
7 - 9 év (kb. 24 - 30 kg)	0,4 - 1,0 ml	1,6 - 4,0 ml
10 - 12 év (kb. 31 - 45 kg)	0,5 - 1,4 ml	2,0 - 5,6 ml
13 - 14 év (kb. 46 - 53 kg)	0,8 - 1,8 ml	3,2 - 7,2 ml

~~1 évesnél fiatalabb gyermekeknél a(z) <kereskedelmi név> kizárólag intramuscularis injekcióban alkalmazható.~~

~~A(z) <kereskedelmi név> nem alkalmazható 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél.~~

1000 mg végbélkúp (1000 mg pezsgőpor esetén is)

Az adag a fájdalom és a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. Mindig a fájdalom és a lázcsillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani. Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy hogyan szedje a(z) <kereskedelmi név>-t.

Felnőttek és 15 éves vagy idősebb (több mint 53 kg testtömegű) serdülők 1 végbélkúpot/tasakot alkalmazhatnak, egyszeri adagban, naponta legfeljebb 4-szer. A maximális napi adag felnőtteknek vagy 15 évesnél idősebb serdülőknek 4 végbélkúp/pezsgőport tartalmazó tasak (4000 mg-nak felel meg).

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a gyógyszer alkalmazása után várható.

A(z) <kereskedelmi név> nem ajánlott 15 évesnél fiatalabb serdülőknek és gyermekeknek, mivel nekik kevesebb hatóanyagot tartalmazó gyógyszerformák szükségesek.

300 mg végbélkúp

Az adag a fájdalom és a láz súlyosságától, és a(z) <kereskedelmi név>-ra/re adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ.

Mindig a fájdalom és a lázcsillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani. Kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, hogy hogyan szedje a(z) <kereskedelmi név>-t.

Gyermekeknek és serdülőknek legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol-nátrium adható egyszeri adagban.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a gyógyszer alkalmazása után várható.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Életkor (testtömeg)	Egyszeri adag	Maximális napi adag
4-6 év (19-23 kg)	1 végbélkúp gyermekeknek (300 mg metamizolnak felel meg)	Gyermekeknek legfeljebb 3 végbélkúp (900 mg metamizolnak felel meg)
7-9 év (24-30 kg)	1 végbélkúp gyermekeknek (300 mg metamizolnak felel meg)	Gyermekeknek legfeljebb 4 végbélkúp (1200 mg metamizolnak felel meg)
10-12 év (31-45 kg)	1 végbélkúp gyermekeknek (300 mg metamizolnak felel meg)	Gyermekeknek legfeljebb 5 végbélkúp (1500 mg metamizolnak felel meg)
13-14 év (46-53 kg)	1 végbélkúp gyermekeknek (300 mg metamizolnak felel meg)	Gyermekeknek legfeljebb 6 végbélkúp (1800 mg metamizolnak felel meg)

A(z) <kereskedelmi név> nem ajánlott 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel egy végbélkúpban 300 mg fix mennyiségű metamizol van. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek elérhetők, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek.

Felnőtteknek és 15 éves vagy annál idősebb (> 53 kg) serdülőknek egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek is elérhetők.

Minden gyógyszerforma esetében, köztük a fix kombinációjú gyógyszerek esetében is

Idősek és rossz általános egészségi állapotú/vesekárosodásban szenvedő betegek

Időseknél, legyengült betegeknél és csökkent veseműködésű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Mivel a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a kiválasztás csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Az adag módosítására csak rövid távú kezeléseknél nincs szükség. Hosszú távú kezelésre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.