

III priedas

Atitinkamų preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba.

Šie atitinkamų preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai – tai užbaigtos kreipimosi procedūros rezultatas.

Valstybių narių kompetentingos institucijos gali, pagal poreikį bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, vėliau atnaujinti preparato informacinius dokumentus, vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytais procedūromis.

Atitinkamų preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Esami preparato informaciniai dokumentai turi būti iš dalies pakeisti (prireikus atitinkamą tekstą reikia įterpti, pakeisti kitu arba išbraukti), kad informacija juose būtų suformuluota taip, kaip susitarta.

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.2 skyrius. Dozavimas ir vartojimo metodas

Šiame skyriuje informacija turi būti suformuluota taip, kaip nurodyta toliau. Perbrauktas tekstas (jeigu tokio yra) iš preparato charakteristikų santraukos turi būti pašalintas.

250 mg tabletės

Dozė nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir kiekvieno paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas>jautrumą. Itin svarbu pasirinkti mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti.

Vaikams ir jaunesniems negu 14 metų amžiaus paaugliams vienkartinė dozė gali būti 8–16 mg metamizolo/kg kūno svorio. Karščiuojant vaikams paprastai pakanka 10 mg metamizolo/kg kūno svorio dozės. Suaugusiesiems ir 15 metų amžiaus arba vyresniems paaugliams (>53 kg) galima vartoti ne didesnę kaip 1 000 mg metamizolo vienkartinę dozę; tokią dozę galima vartoti ne daugiau kaip 4 kartus per parą, 6–8 val. intervalu, prisiderinant prie didžiausios, t. y. 4 000 mg, paros dozės.

Išgėrus vaistinio preparato, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	tabletės	mg	tabletės	mg
32–53	10–14 metų	1–2	250–500	8	2 000
>53	≥15 metų	2–4	500–1 000	16	4 000

Vaikų populiacija

<Sugalvotas pavadinimas> nerekomenduojamas jaunesniems negu 10 metų amžiaus vaikams, nes vienoje tabletėje yra fiksuotas kiekis – 250 mg – metamizolo. Esama kitų farmacinių formų ir (arba) stiprumo vaistinių preparatų, kuriuos galima tinkamai dozuoti mažesniems vaikams.

500 mg tabletės / kapsulės (taip pat taikytina 500 mg milteliams geriamajam tirpalui / šnypštiesiems milteliams / granulėms geriamajam tirpalui)

Dozė yra nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir kiekvieno paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas>jautrumą. Itin svarbu pasirinkti mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti.

Suaugusiesiems ir 15 metų amžiaus arba vyresniems paaugliams (>53 kg) galima vartoti ne didesnę kaip 1 000 mg metamizolo vienkartinę dozę; tokią dozę galima vartoti ne daugiau kaip 4 kartus per parą 6–8 val. intervalu, prisiderinant prie didžiausios, t. y. 4 000 mg, paros dozės.

Išgėrus vaistinio preparato, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	tabletės / paketėliai	mg	tabletės / paketėliai	mg
>53	≥15 metų	1–2	500–1 000	8	4 000

Vaikų populiacija

<Sugalvotas pavadinimas> nerekomenduojamas jaunesniems negu 15 metų amžiaus vaikams, nes vienoje tabletėje / kapsulėje / paketėlyje yra fiksuotas kiekis – 500 mg – metamizolo. Esama kitų farmacinių formų ir (arba) stiprumo vaistinių preparatų, kuriuos galima tinkamai dozuoti mažesniems vaikams.

575 mg kapsulės

Dozė yra nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir kiekvieno paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumą. Itin svarbu pasirinkti mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti.

Suaugusiesiems ir 15 metų amžiaus arba vyresniems paaugliams (>53 kg) galima vartoti ne didesnę kaip 575 mg metamizolo vienkartinę dozę; tokią dozę galima vartoti ne daugiau kaip 6 kartus per parą, 4–6 val. intervalu, pridedant prie didžiausios, t. y. 3 450 mg, paros dozės.

Išgėrus vaistinio preparato, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos rekomenduojamos vienkartinės dozės ir didžiausios paros dozės pagal svorį arba amžių:

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	kapsulės	mg	kapsulės	mg
>53	≥15 metų	1	575	6	3 450

Vaikų populiacija

<Sugalvotas pavadinimas> nerekomenduojamas jaunesniems negu 15 metų amžiaus vaikams, nes vienoje kapsulėje yra fiksuotas kiekis – 575 mg – metamizolo. Esama kitų farmacinių formų ir (arba) stiprumo vaistinių preparatų, kuriuos galima tinkamai dozuoti mažesniems vaikams.

500 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) (1 ml = 20 lašų)

Dozė nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir kiekvieno paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumą. Itin svarbu pasirinkti mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti.

Vaikams ir jaunesniems negu 14 metų amžiaus paaugliams galima vartoti ne didesnę kaip 8–16 mg metamizolo/kg kūno svorio vienkartinę dozę. Karščiuojant vaikams paprastai pakanka 10 mg

metamizolo/kg kūno svorio dozės. Suaugusiesiems ir vyresniems negu 15 metų amžiaus paaugliams (>53 kg) galima vartoti ne didesnę kaip 1 000 mg vienkartinę dozę. Žiūrint, kokia didžiausia paros dozė, vienkartinę dozę galima vartoti iki 4 kartų per parą, 6–8 val. intervalu.

Išgėrus vaistinio preparato, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	lašai	mg	lašai	mg
<9	<12 mėn.	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 metų	3–10	75–250	12–40	300–1 000
16–23	4–6 metų	5–15	125–375	20–60	500–1 500
24–30	7–9 metų	8–20	200–500	32–80	800–2 000
31–45	10–12 metų	10–30	250–750	40–120	1 000–3 000
46–53	13–14 metų	15–35	375–875	60–140	1 500–3 500
>53	≥15 metų	20–40	500–1 000	80–160	2 000–4 000

Vaikų populiacija

~~<Sugalvotas pavadinimas> negalima vartoti jaunesniems nei 3 mėnesių arba mažiau nei 5 kg sveriantiems kūdikiams (žr. 4.3 skyrių).~~

50 mg/ml sirupas

Dozė nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir kiekvieno paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumą. Itin svarbu pasirinkti mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti.

Vaikams ir jaunesniems negu 14 metų paaugliams galima vartoti ne didesnę kaip 8–16 mg metamizolo/kg kūno svorio vienkartinę dozę. Karščiuojant vaikams paprastai pakanka 10 mg metamizolo/kg kūno svorio dozės. Suaugusiesiems ir vyresniems negu 15 metų amžiaus paaugliams (>53 kg) galima vartoti ne didesnę kaip 1 000 mg vienkartinę dozę. Žiūrint, kokia didžiausia paros dozė, vienkartinę dozę vartoti iki 4 kartų per parą, 6–8 val. intervalu.

Išgėrus vaistinio preparato, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 mėn.	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 metų	2–5	100–250	8–20	400–1 000
16–23	4–6 metų	3–8	150–400	12–32	600–1 600

24–30	7–9 metai	4–10	200–500	16–40	800–2 000
31–45	10–12 metų	5–14	250–700	20–56	1 000–2 800
46–53	13–14 metų	8–18	400–900	32–72	1 600–3 600
>53	≥15 metų	10–20	500–1 000	40–80	2 000–4 000

Vaikų populiacija

<Sugalvotas pavadinimas> nerekomenduojamas jaunesniems negu 3 mėnesių amžiaus kūdikiams. Esama kitų farmacinių formų ir (arba) stiprumo vaistinių preparatų, kuriuos galima tinkamai dozuoti jaunesniems nei 3 mėnesių kūdikiams.

2000 mg/5 ml (t. y. 400 mg/ml) injekcinis / infuzinis tirpalas

Dozė nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir kiekvieno paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumą. Itin svarbu pasirinkti mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti.

Vaikams ir jaunesniems negu 14 metų paaugliams galima vartoti ne didesnę kaip 8–16 mg metamizolo/kg kūno svorio vienkartinę dozę. Karščiuojant vaikams paprastai pakanka 10 mg metamizolo/kg kūno svorio dozės. Suaugusiesiems ir vyresniems negu 15 metų amžiaus paaugliams (>53 kg) galima vartoti ne didesnę kaip 1 000 mg vienkartinę dozę.

~~Jaunesniems nei 1 metų vaikams metamizolą galima leisti tik į raumenis.~~

Žiūrint, kokia didžiausia paros dozė, vienkartinę dozę galima vartoti iki 4 kartų per parą, 6–8 val. intervalu.

Suleidus vaistinio preparato, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30 minučių.

Siekiant sumažinti hipotenzinės reakcijos pavojų, į veną vaistinis preparatas turi būti leidžiamas labai lėtai.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 mėn.	0,1–0,3	40–120	0,4–1,2	160–480
		Tik į raumenis.			
9–15	1–3 metai	0,2–0,6	80–240	0,8–2,4	320–960
16–23	4–6 metai	0,3–0,9	120–360	1,2–3,6	480–1,440
24–30	7–9 metai	0,5–1,2	200–480	2,0–4,8	800–1.920
31–45	10–12 metų	0,6–1,8	240–720	2,4–7,2	960–2 880
46–53	13–14 metų	0,9–2,1	360–840	3,6–8,4	1 440–3 360

>53	≥15 metų	1,0–2,5*	400–1000*	4,0–10,0*	1 600– 4 000*
-----	----------	----------	-----------	-----------	------------------

* Esant būtinybei, vienkartinę dozę galima padidinti iki 6,2 ml (tai atitinka 2 480 mg metamizolo), o paros dozę – iki 12,5 ml (tai atitinka 5 000 mg metamizolo).

500 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

Dozė nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir kiekvieno paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumą. Itin svarbu pasirinkti mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti.

Vaikams ir jaunesniems negu 14 metų amžiaus paaugliams galima vartoti ne didesnę kaip 8–16 mg metamizolo/kg kūno svorio vienkartinę dozę. Karščiuojant vaikams paprastai pakanka 10 mg metamizolo/kg kūno svorio dozės. Suaugusiesiems ir vyresniems negu 15 metų amžiaus paaugliams (>53 kg) galima vartoti ne didesnę kaip 1 000 mg metamizolo vienkartinę dozę.

~~Jaunesniems nei 1 metų vaikams metamizolą galima leisti tik į raumenis.~~

Žiūrint, kokia didžiausia paros dozė, vienkartinę dozę galima vartoti iki 4 kartų per parą, 6–8 val. intervalu.

Suleidus vaistinio preparato, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30 minučių.

Siekiant sumažinti hipotenzinės reakcijos pavojų, į veną vaistinis preparatas turi būti leidžiamas labai lėtai.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 mėn.	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
		Tik į raumenis.			
9–15	1–3 metų	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1 000
16–23	4–6 metai	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1 600
24–30	7–9 metai	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2 000
31–45	10–12 metai	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1 000–2 800
46–53	13–14 metai	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1 600–3 600
>53	≥15 metų	1,0–2,0*	500–1 000*	4,0–8,0*	2 000– 4 000*

* Esant būtinybei, vienkartinę dozę galima padidinti iki 5 ml (tai atitinka 2 500 mg metamizolo), o paros dozę – iki 10 ml (tai atitinka 5 000 mg metamizolo).

Vaikų populiacija

~~<Sugalvotas pavadinimas> negalima vartoti jaunesniems nei 3 mėnesių arba mažiau nei 5 kg sveriantiems kūdikiams (žr. 4.3 skyrių).~~

~~<Sugalvotas pavadinimas> negalima leisti į veną jaunesniems nei 1 metų kūdikiams (žr. 4.3 skyrių).~~

1 000 mg žvakutė (taip pat taikytina 1 000 mg šnypštiesiems milteliams)

Dozė nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir kiekvieno paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumą. Itin svarbu pasirinkti mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti.

15 metų amžiaus arba vyresniems paaugliams (>53 kg) ir suaugusiesiems galima vartoti 1 000 mg metamizolo vienkartinę dozę. Žiūrint, kokia didžiausia paros dozė, vienkartinę dozę galima vartoti iki 4 kartų per parą, 6–8 val. intervalu, prisiderinant prie didžiausios, t. y. 4 000 mg, paros dozės.

Pavartojus žvakutę į tiesiąją žarną, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	žvakutė / šnypštieji milteliai	mg	žvakutė / šnypštieji milteliai	mg
>53	≥15 metų	1	1 000	4	4 000

Vaikų populiacija

<Sugalvotas pavadinimas> nerekomenduojamas jaunesniems negu 15 metų amžiaus vaikams, nes vienoje žvakutėje / paketėlyje yra fiksuotas kiekis – 1000 mg – metamizolo. Esama kitų farmacinių formų ir (arba) stiprumo vaistinių preparatų, kuriuos galima tinkamai dozuoti mažesniems vaikams.

300 mg žvakutė

Dozė nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo stiprumą ir kiekvieno paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumą. Itin svarbu pasirinkti mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti.

Vaikams ir jaunesniems negu 14 metų amžiaus galima vartoti ne didesnę kaip 8–16 mg metamizolo/kg kūno svorio vienkartinę dozę. Karščiuojant vaikams paprastai pakanka 10 mg metamizolo/kg kūno svorio dozės. Žiūrint, kokia didžiausia paros dozė, vienkartinę dozę galima vartoti iki 6 kartų per parą, 4–8 val. intervalu.

Pavartojus žvakutę į tiesiąją žarną, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Amžius (kūno svoris)	Vienkartinė dozė	Didžiausia paros dozė
4–6 metai(19–23 kg)	1 žvakutė vaikams (atitinka 300 mg metamizolo)	Ne daugiau kaip 3 žvakutės vaikams (atitinka 900 mg metamizolo)
7–9 metai(24–30 kg)	1 žvakutė vaikams (atitinka 300 mg metamizolo)	Ne daugiau kaip 4 žvakutės vaikams (atitinka 1200 mg metamizolo)
10–12 metų (31–45 kg)	1 žvakutė vaikams (atitinka 300 mg metamizolo)	Ne daugiau kaip 5 žvakutės vaikams (atitinka 1500 mg metamizolo)

13–14 metų (46–53 kg)	1 žvakutė vaikams (atitinka 300 mg metamizolo)	Ne daugiau kaip 6 žvakutės vaikams (atitinka 1800 mg metamizolo)
-----------------------	--	--

<Sugalvotas pavadinimas> nerekomenduojamas jaunesniems negu 4 metų amžiaus vaikams, nes vienoje žvakutėje yra fiksuotas kiekis – 300 mg – metamizolo. Esama kitų farmacinių formų ir (arba) stiprumo vaistinių preparatų, kuriuos galima tinkamai dozuoti mažesniems vaikams.

Suaugusiesiems ir 15 metų amžiaus arba vyresniems paaugliams (>53 kg) esama kito stiprumo arba farmacinių formų vaistinių preparatų.

Taikoma visoms farmacinėms formoms

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai, nusilpę pacientai ir pacientai, kurių kreatinino klirensas sumažėjęs

Senyviems pacientams, taip pat nusilpusiems pacientams ir pacientams, kurių kreatinino klirensas sumažėjęs, dozė turi būti sumažinta, nes gali būti užsitęsęs metamizolo metabolizmo produktų šalinimas iš jų organizmo.

Sutrikusi kepenų ir inkstų veikla

Kadangi sutrikus inkstų arba kepenų veiklai sulėtėja eliminacija, turi būti vengiama kartotinių didelių dozių. Vartojant tik trumpai laiką, dozės mažinti nereikia. Lig šiol sukaupta nepakankamai patirties apie ilgalaikį metamizolo vartojimą pacientams, kuriems yra sunkus kepenų ir inkstų veiklos sutrikimas.

• **4.3 skyrius. Kontraindikacijos**

Šiame skyriuje informacija turi būti suformuluota taip, kaip nurodyta toliau. Perbrauktas tekstas (jeigu tokio yra) iš preparato charakteristikų santraukos turi būti pašalintas.

Taikoma visoms farmacinėms formoms

- trečias nėštumo trimestras
- žindymas

500 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) (1 ml = 20 lašų)

<Sugalvotas pavadinimas> negalima vartoti jaunesniems nei 3 mėnesių arba mažiau nei 5 kg sveriantiems kūdikiams.

50 mg/ml sirupas

<Sugalvotas pavadinimas> negalima vartoti jaunesniems nei 3 mėnesių arba mažiau nei 5 kg sveriantiems kūdikiams.

2 000 mg/5 ml (t. y. 400 mg/ml) injekcinis / infuzinis tirpalas

<Sugalvotas pavadinimas> negalima vartoti jaunesniems nei 3 mėnesių arba mažiau nei 5 kg sveriantiems kūdikiams.

Vartojimas į veną:

<sugalvotas pavadinimas> negalima vartoti jaunesniems nei 1 metų kūdikiams.

500 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

~~<Sugalvotas pavadinimas> negalima vartoti jaunesniems nei 3 mėnesių arba mažiau nei 5 kg sveriantiems kūdikiams.~~

Vartojimas į veną:

~~<sugalvotas pavadinimas> negalima vartoti jaunesniems nei 1 metų kūdikiams.~~

- **4.6 skyrius. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Šiame skyriuje informacija turi būti suformuluota taip, kaip nurodyta toliau. Jei būtina, esamą formuluotę reikia iš dalies pakeisti.

Taikoma visoms farmacinėms formoms, įskaitant sudėtinius fiksuotų dozių vaistinius preparatus

Nėštumas

Duomenų apie metamizolo vartojimą nėštumo metu nėra daug.

Remiantis paskelbtais nėščiųjų, kurios vartojo metamizolo pirmą trimestrą (n=568), tyrimų duomenimis, teratogeninio poveikio ir toksinio poveikio embrionui įrodymų nenustatyta. Tam tikrais atvejais, nesant kitokio gydymo pasirinkimo galimybių, vartoti pavienes metamizolo dozes pirmą ir antrą trimestrą gali būti priimtina. Vis dėlto, apskritai vartoti metamizolo pirmą ir antrą trimestrą nerekomenduojama. Jo vartojimas trečią trimestrą siejamas su fetotoksiškumu (inkstų pažeidimu ir arterinio latako užsivėrimu), todėl trečią nėštumo trimestrą vartoti metamizolo draudžiama (žr. 4.3 skyrių). Atsitiktinai pavartojus metamizolo trečią trimestrą, reikia tikrinti vaisiaus vandenų ir arterinio latako būklę atliekant ultragarsinį tyrimą ir echokardiografiją.

Metamizolas prasiskverbia pro placentos barjerą.

Atliekant tyrimus su gyvūnais, metamizolas sukėlė toksinį poveikį reprodukcijai, bet teratogeniškumo nenustatyta (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Didelis kiekis metamizolo skilimo produktų patenka į motinos pieną, todėl negalima atmesti pavojaus žindomam kūdikiui galimybės. Dėl šios priežasties žindymo laikotarpiu reikia vengti vartoti metamizolo, ypač pakartotinai. Pavartojus metamizolo vieną kartą, motinoms rekomenduojama 48 valandas po dozės pavartojimo nusitraukti ir išpilti pieną.

B. Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant X

Šiame skyriuje informacija turi būti suformuluota taip, kaip nurodyta toliau. Perbrauktas tekstas (jeigu tokio yra) iš preparato charakteristikų santraukos turi būti pašalintas.

Tinka visoms farmacinėms formoms, įskaitant sudėtinius fiksuotų dozių vaistinius preparatus

- X vartoti negalima
- jeigu Jums prasidėjęs paskutinis nėštumo trimestras;
- jeigu žindote.

500 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) (1 ml = 20 lašų)

~~Šiuo vaistu negalima gydyti kūdikių pirmus 3 jų gyvenimo metus ir mažiau nei 5 kg sveriančių pacientų.~~

50 mg/ml sirupas

~~Šiuo vaistu negalima gydyti kūdikių pirmus 3 jų gyvenimo metus ir mažiau nei 5 kg sveriančių pacientų.~~

2 000 mg/5 ml (t. y. 400 mg/ml) injekcinis / infuzinis tirpalas

~~Šiuo vaistu negalima gydyti kūdikių pirmus 3 jų gyvenimo metus ir mažiau nei 5 kg sveriančių pacientų.~~

~~Šio vaisto negalima leisti į veną jaunesniems nei 1 metų kūdikiams.~~

500 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

~~Šiuo vaistu negalima gydyti kūdikių pirmus 3 jų gyvenimo metus ir mažiau nei 5 kg sveriančių pacientų.~~

~~Šio vaisto negalima leisti į veną jaunesniems nei 1 metų kūdikiams.~~

Tinka visoms farmacinėms formoms, įskaitant sudėtinius fiksuotų dozių vaistinius preparatus

- Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Duomenų apie metamizolo vartojimą pirmus tris nėštumo mėnesius yra nedaug, tačiau jie nerodo neigiamo poveikio embrionui. Tam tikrais pasirinktiniais atvejais, kai nėra kitų gydymo galimybių, vienkartinės metamizolo dozės pirmą ir antrą nėštumo trimestrą yra priimtinos pasikonsultavus su gydytoju ar vaistininku ir atidžiai įvertinus metamizolo vartojimo naudą ir keliamą riziką. Tačiau paprastai pirmą ir antrą nėštumo trimestrą metamizolo vartoti nerekomenduojama.

Paskutinius tris nėštumo mėnesius vartoti <sugalvotas pavadinimas> draudžiama dėl padidėjusios motinos ir vaiko sveikatos būklės komplikacijų (kraujavimo, svarbios kraujagyslės, vadinamos Botalo lataku, priešlaikinio užsibėrimo dar negimusio kūdikio organizme; ji natūraliai užsiveria tik kūdikiui gimus) rizikos.

Žindymas

Didelis kiekis metamizolo skilimo produktų patenka į motinos pieną, todėl negalima atmesti pavojaus žindomam kūdikiui galimybės. Dėl šios priežasties žindymo laikotarpiu reikia vengti vartoti metamizolo, ypač pakartotinai. Pavartojus metamizolo vieną kartą, motinoms rekomenduojama 48 valandas po dozės pavartojimo nusitraukti ir išpilti pieną.

- **3 skyrius. Kaip vartoti X**

Šiame skyriuje informacija turi būti suformuluota taip, kaip nurodyta toliau. Perbrauktas tekstas (jeigu tokio yra) iš preparato charakteristikų santraukos turi būti pašalintas.

250 mg tabletės

Dozė priklauso nuo skausmo arba karščiavimo intensyvumo ir paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumą. Visada reikia rinktis mažiausią dozę, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti. Jūsų gydytojas pasakys, kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	tabletės	mg	tabletės	mg
32–53	10–14 metai	1–2	250–500	8	2 000
>53	≥15 metų	2–4	500–1 000	16	4 000

Išgėrus vaisto, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

<Sugalvotas pavadinimas> nerekomenduojamas jaunesniems negu 10 metų amžiaus vaikams, nes vienoje tabletėje yra fiksuotas kiekis – 250 mg – metamizolo. Esama kitų farmacinių formų ir (arba) stiprumo vaistinių preparatų, kuriuos galima tinkamai dozuoti mažesniems vaikams.

500 mg tabletės / kapsulės (taip pat taikytina 500 mg milteliams geriamajam tirpalui / milteliams geriamajam tirpalui paketėlyje / šnypštiesiems milteliams / granulėms geriamajam tirpalui)

Dozė nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumą.

Visada turi būti parenkama mažiausia dozė, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti. Jūsų gydytojas pasakys, kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

Suaugusiesiems ir 15 metų amžiaus arba vyresniems paaugliams (sveriantiems daugiau kaip 53 kg) galima vartoti ne didesnę kaip 1 000 mg metamizolo (2 tabletes / paketėlius) vienkartinę dozę; tokią dozę galima vartoti ne daugiau kaip 4 kartus per parą, 6–8 val. intervalu. Didžiausia paros dozė – 4 000 mg (tai atitinka 8 tabletes / paketėlius).

Išgėrus vaisto, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

<Sugalvotas pavadinimas> turi būti nevartojamas jaunesniems negu 15 metų amžiaus vaikams. Esama jaunesniems vaikams skirtų kitų formų ir stiprumų vaistų; apie tai teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

575 mg kapsulės

Dozė priklauso nuo skausmo arba karščiavimo intensyvumo ir paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumo.

Visada turi būti parenkama mažiausia dozė, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti. Jūsų gydytojas pasakys, kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

Suaugusiesiems ir 15 metų arba vyresniems paaugliams (>53 kg) vienkartinė dozė yra 1 kapsulė (575 mg metamizolo); tokią dozę galima vartoti ne daugiau kaip 6 kartus per parą, 4–6 val. intervalu. Didžiausia paros dozė – 3 450 mg (tai atitinka 6 kapsules).

Išgėrus vaisto, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

<Sugalvotas pavadinimas> turi būti nevartojamas jaunesniems nei 15 metų amžiaus vaikams. Esama jaunesniems vaikams skirtų kitų formų ir stiprumų vaistų; apie tai teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

500 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) (1 ml = 20 lašų)

Dozė priklauso nuo skausmo arba karščiavimo intensyvumo ir paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumo. Visada turi būti parenkama mažiausia dozė, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti. Jūsų gydytojas pasakys, kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	lašai	mg	lašai	mg
<9	<12 mėn.	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 metai	3–10	75–250	12–40	300–1 000
16–23	4–6 metai	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 metai	8–20	200–500	32–80	800–2 000
31–45	10–12 metų	10–30	250–750	40–120	1 000–3 000
46–53	13–14 metų	15–35	375–875	60–140	1 500–3 500
>53	≥15 metų	20–40	500–1 000	80–160	2 000–4 000

Pavienes dozės galima vartoti iki keturių kartų per parą, žiūrint kokia didžiausia paros dozė.

Išgėrus vaisto, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Siekiant numalšinti skausmą, vaikams ir jaunesniems negu 14 metų amžiaus paaugliams <sugalvotas pavadinimas> galima vartoti nuo 8 iki 16 mg/kg kūno svorio vienkartinę dozę (žr. pirmiau pateiktą lentelę). Karščiuojant vaikams paprastai pakanka <sugalvotas pavadinimas 10 mg/kg kūno svorio dozės.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė	
kg	amžius	lašai	mg

<9	<12 mėn.	1–3	25–75
9–15	1–3 metai	4–6	100–150
16–23	4–6 metai	6–9	150–225
24–30	7–9 metai	10–12	250–300
31–45	10–12 metų	13–18	325–450
46–53	13–14 metų	18–21	450–525

50 mg/ml sirupas

Dozė priklauso nuo skausmo arba karščiavimo intensyvumo ir paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas>jautrumo. Visada turi būti parenkama mažiausia dozė, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti. Jūsų gydytojas pasakys, kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė		Didžiausia paros dozė	
kg	amžius	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 mėn.	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 metai	2–5	100–250	8–20	400–1 000
16–23	4–6 metai	3–8	150–400	12–32	600–1 600
24–30	7–9 metai	4–10	200–500	16–40	800–2 000
31–45	10–12 metų	5–14	250–700	20–56	1 000–2 800
46–53	13–14 metų	8–18	400–900	32–72	1 600–3 600
>53	≥15 metų	10–20	500–1 000	40–80	2 000–4 000

Vienkartinės dozės galima vartoti iki keturių kartų per parą, žiūrint, kokia didžiausia paros dozė.

Išgėrus vaisto, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Skausmui numalšinti vaikams ir jaunesniems negu 14 metų amžiaus paaugliams <sugalvotas pavadinimas> galima vartoti nuo 8 iki 16 mg/kg kūno svorio pavienę dozę (žr. pirmiau pateiktą lentelę). Karščiuojantiems vaikams paprastai pakanka <sugalvotas pavadinimas> 10 mg/kg kūno svorio dozės.

Kūno svoris		Vienkartinė dozė	
kg	amžius	ml	mg
5–8	3–11 mėn.	1–2	50–100
9–15	1–3 metai	2–3	100–150
16–23	4–6 metai	3–5	150–250

24–30	7–9 metai	5–6	250–300
31–45	10–12 metų	6–9	300–450
46–53	13–14 metų	9–11	450–550

<Sugalvotas pavadinimas> turi būti nevartojamas jaunesniems nei 3 mėnesių amžiaus kūdikiams. Esama jaunesniems kūdikiams skirtų kitų formų ir stiprumų vaistų; apie tai teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

2 000 mg/5 ml (t. y. 400 mg/ml) injekcinis / infuzinis tirpalas

Dozė priklauso nuo skausmo arba karščiavimo intensyvumo ir paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumo. <Sugalvotas pavadinimas> Jums bus suleistas į veną arba į raumenis.

Jeigu vienos dozės poveikis bus nepakankamas arba vėliau, nuslūgus analgeziniam poveikiui, Jūsų gydytojas gali suleisti kitą dozę, neviršydamas toliau nurodytos didžiausios paros dozės.

Suaugusieji ir 15 metų ar vyresni paaugliai

Suaugusiesiems ir 15 metų ar vyresniems paaugliams (sveriantiems daugiau kaip 53 kg) galima suleisti į veną arba į raumenis 1–2,5 ml vienkartinę dozę; prireikus vienkartinę dozę galima padidinti iki 6,2 ml (atitinka 2 480 mg <sugalvotas pavadinimas>). Didžiausia paros dozė yra 10,0 ml; prireikus paros dozę galima padidinti iki 12,5 ml (atitinka 5 000 mg <sugalvotas pavadinimas>).

Kūdikiams ir vaikams

Siekiant nustatyti vienkartinės dozės dydį, kai vaisto leidžiama į veną (~~išskyrus jaunesnius nei 1 metų kūdikius~~) arba į raumenis, reikia vadovautis toliau pateikta dozavimo schema.

Vaikų amžiaus intervalas (kūno svoris)	Vienkartinė dozė	Didžiausia paros dozė
3–11 mėn. kūdikiams (maždaug 5–8 kg)	0,1–0,3 ml	0,4–1,2 ml
1–3 metai (maždaug 9–15 kg)	0,2–0,6 ml	0,8–2,4 ml
4–6 metai (maždaug 16–23 kg)	0,3–0,9 ml	1,2–3,6 ml
7–9 metai (maždaug 24–30 kg)	0,5–1,2 ml	2,0–4,8 ml
10–12 metų (maždaug 31–45 kg)	0,6–1,8 ml	2,4–7,2 ml
13–14 metų (maždaug 46–53 kg)	0,9–2,1 ml	3,6–8,4 ml

~~Jaunesniems nei 1 metų vaikams <sugalvotas pavadinimas> galima leisti tik į raumenis.~~

~~<Sugalvotas pavadinimas> negalima švirkšti jaunesniems nei 3 mėnesių vaikams.~~

500 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

Dozė priklauso nuo skausmo arba karščiavimo intensyvumo ir paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumo. <Sugalvotas pavadinimas> Jums bus suleistas į veną arba į raumenis.

Jeigu vienos dozės poveikis bus nepakankamas arba vėliau, nuslūgus analgeziniam poveikiui, Jūsų gydytojas gali suleisti kitą dozę, neviršydamas toliau nurodytos didžiausios paros dozės.

Suaugusieji ir 15 metų ar vyresni paaugliai

Suaugusiesiems ir 15 metų ar vyresniems paaugliams (sveriantiems daugiau kaip 53 kg) galima į veną arba į raumenis suleisti 1–2 ml vienkartinę dozę; prireikus vienkartinę dozę galima padidinti iki 5 ml

(atitinka 2 500 mg <sugalvotas pavadinimas>). Didžiausia paros dozė yra 8 ml; prireikus paros dozė galima padidinti iki 10 ml (atitinka 5 000 mg <sugalvotas pavadinimas>).

Kūdikiai ir vaikai

Siekiant nustatyti vienkartinės dozės dydį, kai vaisto leidžiama į veną (išskyrus jaunesnius nei 1 metų kūdikius) arba į raumenis, reikia vadovautis toliau pateikta dozavimo schema.

Vaikų amžiaus intervalas (kūno svoris)	Vienkartinė dozė	Didžiausia paros dozė
3–11 mėn. kūdikiai (maždaug 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 metai (maždaug 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 metai (maždaug 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 metai (maždaug 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 metų (maždaug 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 metų (maždaug 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

Jaunesniems nei 1 metų vaikams <sugalvotas pavadinimas> galima leisti tik į raumenis.

<Sugalvotas pavadinimas> negalima švirkšti jaunesniems nei 3 mėnesių vaikams.

1 000 mg žvakutė (taip pat taikytina 1 000 mg šnypštiesiems milteliams)

Dozė priklauso nuo skausmo arba karščiavimo intensyvumo ir paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumo. Visada turi būti parenkama mažiausia dozė, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti. Jūsų gydytojas pasakys, kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

Suaugusieji ir 15 metų ar vyresni paaugliai (sveriantys daugiau kaip 53 kg) gali vartoti 1 žvakutę / paketėlį, kaip vienkartinę dozę, iki keturių kartų per parą. Didžiausia paros dozė suaugusiesiems ir vyresniems nei 15 metų amžiaus paaugliams yra 4 žvakutės / šnypščiųjų miltelių paketėliai (atitinka 4 000 mg).

Pavartojus vaisto, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

<Sugalvotas pavadinimas> nerekomenduojamas jaunesniems negu 15 metų amžiaus paaugliams ir vaikams, nes jiems reikia tokių formuluočių, kurių sudėtyje yra mažiau veikliosios medžiagos.

300 mg žvakutė

Dozė priklauso nuo skausmo arba karščiavimo intensyvumo ir paciento organizmo reakcijos į <sugalvotas pavadinimas> jautrumo.

Visada turi būti parenkama mažiausia dozė, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti. Jūsų gydytojas pasakys, kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>.

Vaikams ir jaunesniems negu 14 metų amžiaus paaugliams metamizolo natrio druskos duodama vienkartinėmis nuo 8 iki 16 mg/kg kūno svorio dozėmis.

Pavartojus vaisto, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas rekomenduojamas vienkartinės dozės dydis ir rekomenduojama didžiausia paros dozė pagal svorį arba amžių.

Amžius (kūno svoris)	Vienkartinė dozė	Didžiausia paros dozė
4–6 metai (19–23 kg)	1 žvakutė vaikams (atitinka 300 mg metamizolo)	Ne daugiau kaip 3 žvakutės vaikams (atitinka 900 mg metamizolo)
7–9 metai (24–30 kg)	1 žvakutė vaikams (atitinka 300 mg metamizolo)	Ne daugiau kaip 4 žvakutės vaikams (atitinka 1 200 mg metamizolo)
10–12 metų (31–45 kg)	1 žvakutė vaikams (atitinka 300 mg metamizolo)	Ne daugiau kaip 5 žvakutės vaikams (atitinka 1 500 mg metamizolo)
13–14 metų (46–53 kg)	1 žvakutė vaikams (atitinka 300 mg metamizolo)	Ne daugiau kaip 6 žvakutės vaikams (atitinka 1 800 mg metamizolo)

<Sugalvotas pavadinimas> nerekomenduojamas vaikams jaunesniems negu 4 metų amžiaus vaikams, nes vienoje žvakutėje yra fiksuotas kiekis – 300 mg – metamizolo. Esama kitų farmacinių formų ir (arba) stiprumo vaistų, kuriuos galima tinkamai dozuoti mažesniems vaikams.

Suaugusiesiems ir 15 metų amžiaus arba vyresniems paaugliams (>53 kg) esama kito stiprumo arba farmacinių formų preparatų.

Tinka visoms farmacinėms formoms, įskaitant sudėtinius fiksuotų dozių vaistinius preparatus

Senyvi pacientai ir pacientai, kurių prasta bendra sveikatos būklė ir (arba) sutrikusi inkstų veikla

Senyviems pacientams, taip nusilpusiems pacientams ir pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozė turi būti sumažinta, nes gali būti uždelstas metamizolo skilimo produktų šalinimas iš jų organizmo.

Pacientai, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi

Kadangi vaisto eliminacija iš pacientų, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, organizmo yra lėtesnė, kartotinio vartojimo didelėmis dozėmis turi būti vengiama, Vartojant trumpai dozės mažinti nereikia. Ilgalaikio vartojimo patirties nėra.