

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos

Piezīme.

Šie grozījumi, kas izdarīti attiecīgajos zāļu informācijas punktos, ir sagatavoti pārvērtēšanas procedūras rezultātā.

Pēc tam dalībvalstu kompetentās iestādes kopā ar atsauces dalībvalsti var attiecīgi atjaunināt zāļu informāciju atbilstoši procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

Grozījumi zāļu apraksta attiecīgajos punktos

Esošais zāļu apraksts tiek grozīts (attiecīgi teksta ievietošana, aizstāšana vai dzēšana) tā, lai atspoguļotu saskaņoto formulējumu, kas sniegts turpmāk.

A. Zāļu apraksts

• 4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids

Šajā apakšpunktā jāiekļauj šāds formulējums. Pārsvītrotais teksts no zāļu apraksta ir jādzēš, ja šobrīd ir tajā iekļauts.

250 mg tabletes

Devu nosaka, ņemot vērā sāpju vai drudža intensitāti un individuālo jutību pret <piešķirtais nosaukums>. Ir svarīgi izvēlēties mazāko devu, kas nodrošina sāpju un drudža kontroli.

Bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam vienreizējas devas veidā var lietot 8–16 mg metamizola uz kg ķermeņa masas. Drudža gadījumā bērniem parasti pietiek ar 10 mg metamizola uz kilogramu ķermeņa masas. Pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma (> 53 kg) vienreizējas devas veidā var lietot līdz 1000 mg metamizola. Šo devu var lietot līdz 4 reizēm dienā ar 6–8 stundu starplaiku, kas atbilst maksimālajai dienas devai 4000 mg.

Pārliedzoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	tabletes	mg	tabletes	mg
32–53	10–14 gadi	1–2	250–500	8	2000
> 53	≥ 15 gadi	2–4	500–1000	16	4000

Pediātriskā populācija

<Piešķirtais nosaukums> nav ieteicamas bērniem līdz 10 gadu vecumam, jo vienā tabletē ir fiksēts metamizola daudzums 250 mg. Ir pieejamas citas zāļu formas/stiprumi, ar kuriem iespējams lietot atbilstošu devu mazākiem bērniem.

500 mg tabletes/kapsulas (norādījumi piemērojami arī 500 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai/putojoša pulvera/granulu iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai)

Devu nosaka, ņemot vērā sāpju vai drudža intensitāti un individuālo jutību pret <piešķirtais nosaukums>. Ir svarīgi izvēlēties mazāko devu, kas nodrošina sāpju un drudža kontroli.

Pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma (> 53 kg) vienreizējas devas veidā var lietot līdz 1000 mg metamizola. Šo devu var lietot līdz 4 reizēm dienā ar 6–8 stundu starplaiku, kas atbilst maksimālajai dienas devai 4000 mg.

Pārliedzoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	tabletes/paciņas	mg	tabletes/paciņas	mg
> 53	≥ 15 gadi	1-2	500–1000	8	4000

Pediātriskā populācija

<Piešķirtais nosaukums> nav ieteicamas bērniem līdz 15 gadu vecumam, jo vienā tabletē/kapsulā/paciņā ir fiksēts metamizola daudzums 500 mg. Ir pieejamas citas zāļu formas/stiprumi, ar kuriem iespējams lietot atbilstošu devu mazākiem bērniem.

575 mg kapsulas

Devu nosaka, ņemot vērā sāpju vai drudža intensitāti un individuālo jutību pret <piešķirtais nosaukums>. Ir svarīgi izvēlēties mazāko devu, kas nodrošina sāpju un drudža kontroli.

Pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma (> 53 kg) vienreizējas devas veidā var lietot līdz 575 mg metamizola. Šo devu var lietot līdz 6 reizēm dienā ar 4–6 stundu starplaiku, kas atbilst maksimālajai dienas devai 3450 mg.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	kapsulas	mg	kapsulas	mg
> 53	≥ 15 gadi	1	575	6	3450

Pediātriskā populācija

<Piešķirtais nosaukums> nav ieteicamas bērniem līdz 15 gadu vecumam, jo vienā kapsulā ir fiksēts metamizola daudzums 575 mg. Ir pieejamas citas zāļu formas/stiprumi, ar kuriem iespējams lietot atbilstošu devu mazākiem bērniem.

500 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums (1 ml = 20 pilieni)

Devu nosaka, ņemot vērā sāpju vai drudža intensitāti un individuālo jutību pret <piešķirtais nosaukums>. Ir svarīgi izvēlēties mazāko devu, kas nodrošina sāpju un drudža kontroli.

Bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam vienreizējas devas veidā var lietot 8–16 mg metamizola uz kg ķermeņa masas. Drudža gadījumā bērniem parasti pietiek ar 10 mg metamizola uz kilogramu ķermeņa masas. Pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma (> 53 kg) var lietot līdz 1000 mg vienreizējas devas veidā. Ņemot vērā maksimālo dienas devu, vienreizēju devu var lietot līdz 4 reizēm dienā ar 6–8 stundu starplaiku.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	pilieni	mg	pilieni	mg
< 9	< 12 mēneši	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 gadi	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 gadi	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 gadi	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 gadi	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 gadi	15-35	375-875	60-140	1500-3500
> 53	≥ 15 gadi	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Pediātriskā populācija

<Piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam vai tad, ja ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg (skatīt 4.3. apakšpunktu).

50 mg/ml sīrups

Devu nosaka, ņemot vērā sāpju vai drudža intensitāti un individuālo jutību pret <piešķirtais nosaukums>. Ir svarīgi izvēlēties mazāko devu, kas nodrošina sāpju un drudža kontroli.

Bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam vienreizējas devas veidā var lietot 8–16 mg metamizola uz kg ķermeņa masas. Drudža gadījumā bērniem parasti pietiek ar 10 mg metamizola uz kilogramu ķermeņa masas. Pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma (> 53 kg) var lietot līdz 1000 mg vienreizējas devas veidā. Ņemot vērā maksimālo dienas devu, vienreizēju devu var lietot līdz 4 reizēm dienā ar 6–8 stundu starplaiku.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 mēneši	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 gadi	2-5	100-250	8-20	400-1000
16-23	4-6 gadi	3-8	150-400	12-32	600-1600
24-30	7-9 gadi	4-10	200-500	16-40	800-2000
31-45	10-12 gadi	5-14	250-700	20-56	1000-2800
46-53	13-14 gadi	8-18	400-900	32-72	1600-3600
> 53	≥ 15 gadi	10-20	500-1000	40-80	2000-4000

Pediātriskā populācija

<Piešķirtais nosaukums> nav ieteicams lietot zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam. Ir pieejamas citas zāļu formas/stiprumi, ar kuriem iespējams lietot atbilstošu devu zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam.

2000 mg/5 ml (t. i., 400 mg/ml) šķīdums injekcijām/infūzijām

Devu nosaka, ņemot vērā sāpju vai drudža intensitāti un individuālo jutību pret <piešķirtais nosaukums>. Ir svarīgi izvēlēties mazāko devu, kas nodrošina sāpju un drudža kontroli.

Bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam vienreizējas devas veidā var lietot 8–16 mg metamizola uz kg ķermeņa masas. Drudža gadījumā bērniem parasti pietiek ar 10 mg metamizola uz kilogramu ķermeņa masas. Pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma (> 53 kg) var lietot līdz 1000 mg vienreizējas devas veidā.

~~Bērniem līdz 1 gada vecumam metamizolu drīkst injicēt tikai intramuskulāri.~~

Ņemot vērā maksimālo dienas devu, vienreizēju devu var lietot līdz 4 reizēm dienā ar 6–8 stundu starplaiku.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30 minūtes pēc parenterālas lietošanas.

Lai mazinātu hipotensīvas reakcijas risku, intravenozā injekcija jāveic ļoti lēni.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	ml	mg	ml	mg
5-8	3–11 mēneši	0,1-0,3	40-120	0,4-1,2	160-480
		tikai intramuskulāri			
9-15	1-3 gadi	0,2-0,6	80-240	0,8-2,4	320-960
16-23	4-6 gadi	0,3-0,9	120-360	1,2-3,6	480-1440
24-30	7-9 gadi	0,5-1,2	200-480	2,0-4,8	800-1920
31-45	10-12 gadi	0,6-1,8	240-720	2,4-7,2	960-2880
46-53	13–14 gadi	0,9-2,1	360-840	3,6-8,4	1440-3360
> 53	≥ 15 gadi	1,0–2,5*	400-1000*	4,0-10,0*	1600-4000*

*Ja nepieciešams, vienreizējo devu var palielināt līdz 6,2 ml (kas atbilst 2480 mg metamizola) un dienas devu var palielināt līdz 12,5 ml (kas atbilst 5000 mg metamizola).

500 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Devu nosaka, ņemot vērā sāpju vai drudža intensitāti un individuālo jutību pret <piešķirtais nosaukums>. Ir svarīgi izvēlēties mazāko devu, kas nodrošina sāpju un drudža kontroli.

Bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam vienreizējas devas veidā var lietot 8–16 mg metamizola uz kg ķermeņa masas. Drudža gadījumā bērniem parasti pietiek ar 10 mg metamizola uz

kilogramu ķermeņa masas. Pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma (> 53 kg) var lietot līdz 1000 mg vienreizējas devas veidā.

~~Bērniem līdz 1 gada vecumam metamizolu drīkst injicēt tikai intramuskulāri.~~

Ņemot vērā maksimālo dienas devu, vienreizēju devu var lietot līdz 4 reizēm dienā ar 6–8 stundu starplaiku.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30 minūtes pēc parenterālas lietošanas.

Lai mazinātu hipotensīvas reakcijas risku, intravenozā injekcija jāveic ļoti lēnām.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	ml	mg	ml	mg
5-8	3–11 mēneši	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
		tikai intramuskulāri			
9-15	1-3 gadi	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400–1000
16-23	4-6 gadi	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 gadi	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 gadi	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13–14 gadi	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
> 53	≥ 15 gadi	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

*Ja nepieciešams, vienreizējo devu var palielināt līdz 5 ml (kas atbilst 2 500 mg metamizola) un dienas devu var palielināt līdz 10 ml (kas atbilst 5000 mg metamizola).

Pediātriskā populācija

~~<Piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam vai tad, ja ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg (skatīt 4.3. apakšpunktu).~~

~~<Piešķirtais nosaukums> intravenoza ievadīšana ir kontrindicēta zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).~~

1000 mg supozitoriji (norādījumi attiecināmi arī uz 1000 mg putojošā pulvera)

Devu nosaka, ņemot vērā sāpju vai drudža intensitāti un individuālo jutību pret <piešķirtais nosaukums>. Ir svarīgi izvēlēties mazāko devu, kas nodrošina sāpju un drudža kontroli.

Pusaudži no 15 gadu vecuma (> 53 kg) un pieaugušie var lietot 1000 mg metamizola vienreizējas devas veidā. Ņemot vērā maksimālo dienas devu, vienreizējo devu var lietot līdz 4 reizēm dienā ar 6–8 stundu starplaiku, kas atbilst maksimālajai dienas devai 4000 mg.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc rektālas lietošanas.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	supozitorijs/putojošais pulveris	mg	supozitorijs/putojošais pulveris	mg
> 53	≥ 15 gadi	1	1000	4	4000

Pediātriskā populācija

<Piešķirtais nosaukums> nav ieteicams bērniem līdz 15 gadu vecumam, jo vienā supozitorijā/paciņā ir fiksēts metamizola daudzums 1000 mg. Ir pieejamas citas zāļu formas/stiprumi, ar kuriem iespējams lietot atbilstošu devu mazākiem bērniem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

300 mg supozitorijs

Devu ir atkarīga no sāpju vai drudža smaguma pakāpes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>. Ir svarīgi izvēlēties mazāko devu, kas nodrošina sāpju un drudža kontroli.

Bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam vienreizējas devas veidā var lietot 8–16 mg metamizola uz kg ķermeņa masas. Drudža gadījumā bērniem parasti pietiek ar 10 mg metamizola uz kilogramu ķermeņa masas. Ņemot vērā maksimālo dienas devu, vienreizējo devu var lietot līdz 6 reizēm dienā ar 4–8 stundu starplaiku.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc rektālas lietošanas.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Vecums (ķermeņa masa)	Vienreizēja deva	Maksimālā dienas deva
4–6 gadi (19–23 kg)	1 supozitorijs bērniem (kas atbilst 300 mg metamizola)	Līdz 3 supozitorijiem bērniem (kas atbilst līdz 900 mg metamizola)
7-9 gadi (24-30 kg)	1 supozitorijs bērniem (kas atbilst 300 mg metamizola)	Līdz 4 supozitorijiem bērniem (kas atbilst līdz 1200 mg metamizola)
10-12 gadi (31-45 kg)	1 supozitorijs bērniem (kas atbilst 300 mg metamizola)	Līdz 5 supozitorijiem bērniem (kas atbilst līdz 1500 mg metamizola)
13-14 gadi (46-53 kg)	1 supozitorijs bērniem (kas atbilst 300 mg metamizola)	Līdz 6 supozitorijiem bērniem (kas atbilst līdz 1800 mg metamizola)

<Piešķirtais nosaukums> nav ieteicams bērniem līdz 4 gadu vecumam, jo vienā supozitorijā ir fiksēts metamizola daudzums 300 mg. Ir pieejamas citas zāļu formas/stiprumi, ar kuriem iespējams lietot atbilstošu devu mazākiem bērniem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma (> 53 kg) ir pieejami citi stiprumi vai zāļu formas.

Attiecībā uz visām zāļu formām

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki, novājināti pacienti un pacienti ar samazinātu kreatinīna klīrensu

Gados vecākiem cilvēkiem, novājinātiem pacientiem un pacientiem ar samazinātu kreatinīna klīrensu deva ir jāsamazina, jo metamizola metabolisma produktu eliminācija var būt paildzināta.

Aknu vai nieru darbības traucējumi

Tā kā nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā eliminācijas ātrums ir samazināts, jāizvairās no vairāku lielu devu lietošanas. Lietojot tikai īslaicīgi, deva nav jāsamazina. Pašlaik nav pietiekamas pieredzes par metamizola ilgstošu lietošanu pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem.

• **4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas**

Šajā apakšpunktā jāiekļauj turpmāk norādītais formulējums. Pārsvītrotais teksts no zāļu apraksta ir jādzēš, ja šobrīd ir tajā iekļauts.

Attiecībā uz visām zāļu formām

- grūtniecības trešais trimestris
- Barošana ar krūti

500 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums (1 ml = 20 pilieni)

<Piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam vai tad, ja ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg

50 mg/ml sīrups

<Piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam vai tad, ja ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg

2000 mg/5 ml (t. i., 400 mg/ml) šķīdums injekcijām/infūzijām

<Piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam vai tad, ja ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg

intravenozi:

<piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam

500 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

<Piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam vai tad, ja ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg

intravenozi:

<piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam

• **4.6. apakšpunkts. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Šajā apakšpunktā jāiekļauj turpmāk norādītais formulējums. Atbilstoši jāgroza esošais formulējums.

Attiecībā uz visām zāļu formām, tostarp zāļu fiksētām kombinācijām

Grūtniecība

Pieejami tikai ierobežoti dati par metamizola lietošanu grūtniecēm.

Pamatojoties uz publicētajiem datiem par grūtniecēm, kuras bijušas pakļautas metamizola iedarbībai pirmā trimestra laikā (n=568), pierādījumi par teratogēnu vai embriotoksisku ietekmi nav konstatēti. Atsevišķos gadījumos vienreizējas metamizola devas pirmajā un otrajā trimestrī varētu būt pieņemamas, ja citu ārstēšanas iespēju nav. Tomēr kopumā metamizola lietošana pirmajā un otrajā trimestrī nav ieteicama. Lietošana trešajā trimestrī ir saistīta ar toksisku ietekmi uz augli (nieru darbības traucējumi un *ductus arteriosus* sašaurināšanās), tādēļ metamizola lietošana grūtniecības trešajā trimestrī ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ja metamizols nejauši tiek lietots trešajā trimestrī, ultrasonogrāfiski un ehokardiogrāfiski jākontrolē amnija šķidrums un *ductus arteriosus*.

Metamizols šķērso placentāro barjeru.

Dzīvniekiem metamizols izraisīja reproduktīvo toksicitāti, bet neizraisīja teratogenitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Metamizola sadalīšanās produkti izdalās mātes pienā nozīmīgā daudzumā un nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdaiņiem. Tādēļ īpaši jāizvairās no atkārtotas metamizola lietošanas krūts barošanas laikā. Vienreizējas metamizola lietošanas gadījumā mātēm ieteicams savākt un iznīcināt krūts pienu 48 stundas pēc devas lietošanas.

B. Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Šajā apakšpunktā jāiekļauj šāds formulējums. Pārsvītrotais teksts no zāļu apraksta ir jādzēš, ja šobrīd ir tajā iekļauts.

Attiecībā uz visām zāļu formām, tostarp zāļu fiksētām kombinācijām

- Nelietojiet X šādos gadījumos:
 - pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā
 - ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

500 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums (1 ml = 20 pilieni)

~~Nedot šīs zāles zīdaiņiem pirmo 3 dzīves mēnešu laikā un pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg.~~

50 mg/ml sīrups

~~Nedot šīs zāles zīdaiņiem pirmo 3 dzīves mēnešu laikā un pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg.~~

2000 mg/5 ml (t. i., 400 mg/ml) šķīdums injekcijām/infūzijām

~~Nedot šīs zāles zīdaiņiem pirmo 3 dzīves mēnešu laikā un pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg.~~

~~Neievadīt šīs zāles intravenozi zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam.~~

500 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

~~Nedot šīs zāles zīdaiņiem pirmo 3 dzīves mēnešu laikā un pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 5 kg.~~

~~Neievadīt šīs zāles intravenozi zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam.~~

Attiecībā uz visām zāļu formām, tostarp zāļu fiksētām kombinācijām

- Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Pieejamie dati par metamizola lietošanu pirmo trīs grūtniecības mēnešu laikā ir ierobežoti, bet nenorāda uz kaitīgu iedarbību uz embriju. Atsevišķos gadījumos, kad nav citu ārstēšanas iespēju, pirmā un otrā trimestra laikā var būt pieņemama metamizola vienreizēju devu lietošana pēc konsultēšanās ar ārstu vai farmaceitu un pēc ieguvumu un risku rūpīgas izvērtēšanas. Tomēr kopumā pirmā un otrā trimestra laikā metamizolu neiesaka.

Pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā Jūs nedrīkstat lietot <piešķirtais nosaukums>, jo ir palielināts komplikāciju risks mātei un bērnam (asiņošana, svarīga asinsvada, ko sauc par Botallo vadu un kas dabiski slēdzas tikai pēc piedzimšanas, priekšlaicīga slēgšanās vēl nedzimušam bērnam).

Barošana ar krūti

Metamizola sadalīšanās produkti izdalās mātes pienā nozīmīgā daudzumā un nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdaiņim. Tādēļ īpaši jāizvairās no atkārtotas metamizola lietošanas krūts barošanas laikā. Vienreizējas metamizola lietošanas gadījumā mātēm ieteicams savākt un iznīcināt krūts pienu 48 stundas pēc devas lietošanas.

• **3. punkts. Kā lietot X**

Šajā apakšpunktā jāiekļauj šāds formulējums. Pārsvītrotais teksts no zāļu apraksta ir jādzēš, ja šobrīd ir tajā iekļauts.

250 mg tabletes

Deva ir atkarīga no sāpju vai drudža intensitātes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>. Vienmēr jāizvēlas mazākā deva, kāda nepieciešama sāpju un drudža kontrolei. Jūsu ārsts norādīs, kā lietot <piešķirtais nosaukums>.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	tabletes	mg	tabletes	mg
32–53	10–14 gadi	1–2	250–500	8	2000
> 53	≥ 15 gadi	2–4	500–1000	16	4000

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

<Piešķirtais nosaukums> nav ieteicamas bērniem līdz 10 gadu vecumam, jo vienā tabletē ir fiksēts metamizola daudzums 250 mg. Ir pieejamas citas zāļu formas/stiprumi, ar kuriem iespējams lietot atbilstošu devu mazākiem bērniem.

500 mg tabletes/kapsulas (norādījumi attiecināmi arī uz 500 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai/pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pacinā/putojošā pulvera/granulu iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai)

Deva ir atkarīga no sāpju vai drudža intensitātes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>.

Vienmēr jāizvēlas mazākā deva, kāda nepieciešama sāpju un drudža kontrolei. Jūsu ārsts norādīs, kā lietot <piešķirtais nosaukums>.

Pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma (kuru ķermeņa masa pārsniedz 53 kg) vienreizējās devas veidā var lietot līdz 1000 mg metamizola (2 tabletes/paciņas). Šo devu var lietot līdz 4 reizēm dienā ar 6–8 stundu starplaiku. Maksimālā dienas deva ir 4000 mg (kas atbilst 8 tabletēm/paciņām).

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Bērniem līdz 15 gadu vecumam nedrīkst lietot <piešķirtais nosaukums>. Jaunākiem bērniem ir pieejamas citas šo zāļu formas un stiprumi; konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

575 mg kapsulas

Deva ir atkarīga no sāpju vai drudža intensitātes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>.

Vienmēr jāizvēlas mazākā deva, kāda nepieciešama sāpju un drudža kontrolei. Jūsu ārsts norādīs, kā lietot <piešķirtais nosaukums>.

Pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma (> 53 kg) vienreizējās devas veidā var lietot 1 kapsulu (575 mg metamizola). Šo devu var lietot līdz 6 reizēm dienā ar 4–6 stundu starplaiku. Maksimālā dienas deva ir 3450 mg (kas atbilst 6 kapsulām).

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Bērniem līdz 15 gadu vecumam nedrīkst lietot <piešķirtais nosaukums>. Jaunākiem bērniem ir pieejamas citas šo zāļu formas un stiprumi; konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

500 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums (1 ml = 20 pilieni)

Deva ir atkarīga no sāpju vai drudža intensitātes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>. Vienmēr jāizvēlas mazākā deva, kāda nepieciešama sāpju un drudža kontrolei. Jūsu ārsts norādīs, kā lietot <piešķirtais nosaukums>.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	pilieni	mg	pilieni	mg
< 9	< 12 mēneši	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 gadi	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 gadi	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 gadi	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 gadi	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 gadi	15-35	375-875	60-140	1500-3500
> 53	≥ 15 gadi	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Vienreizējās devas var tikt lietotas līdz četrām reizēm dienā atkarībā no tā, kāda ir maksimālā dienas deva.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30-60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Sāpju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam kā individuālu devu var lietot no 8 līdz 16 mg <piešķirtais nosaukums> uz kilogramu ķermeņa masas (skatīt tabulu iepriekš). Drudža gadījumā bērniem parasti pietiek ar 10 mg <piešķirtais nosaukums> uz kilogramu ķermeņa masas:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva	
kg	vecums	pilieni	mg
< 9	< 12 mēneši	1-3	25-75
9-15	1-3 gadi	4-6	100-150
16-23	4-6 gadi	6-9	150-225
24-30	7-9 gadi	10-12	250-300
31-45	10-12 gadi	13-18	325-450
46-53	13-14 gadi	18-21	450-525

50 mg/ml sīrups

Deva ir atkarīga no sāpju vai drudža intensitātes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>. Vienmēr jāizvēlas mazākā deva, kāda nepieciešama sāpju un drudža kontrolei. Jūsu ārsts norādīs, kā lietot <piešķirtais nosaukums>.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva		Maksimālā dienas deva	
kg	vecums	ml	mg	ml	mg
5-8	3–11 mēneši	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 gadi	2-5	100-250	8-20	400–1000
16-23	4-6 gadi	3-8	150-400	12-32	600-1600
24-30	7-9 gadi	4-10	200-500	16-40	800-2000
31-45	10-12 gadi	5-14	250-700	20-56	1000-2800
46-53	13–14 gadi	8-18	400-900	32-72	1600-3600
> 53	≥ 15 gadi	10-20	500–1000	40-80	2000-4000

Vienreizējās devas var tikt lietotas līdz četrām reizēm dienā atkarībā no tā, kāda ir maksimālā dienas deva.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Sāpju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam kā individuālu devu var lietot no 8 līdz 16 mg <piešķirtais nosaukums> uz kilogramu ķermeņa masas (skatīt tabulu iepriekš). Drudža gadījumā bērniem parasti pietiek ar 10 mg <piešķirtais nosaukums> uz kilogramu ķermeņa masas:

Ķermeņa masa		Vienreizēja deva	
kg	vecums	ml	mg
5-8	3–11 mēneši	1-2	50-100
9-15	1-3 gadi	2-3	100-150
16-23	4-6 gadi	3-5	150-250
24-30	7-9 gadi	5-6	250-300
31-45	10-12 gadi	6-9	300-450
46-53	13–14 gadi	9-11	450-550

Zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam nedrīkst lietot <Piešķirtais nosaukums>. Jaunākiem zīdaiņiem ir pieejamas citas šo zāļu formas un stiprumi. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

2000 mg/5 ml (t. i., 400 mg/ml) šķīdums injekcijām/infūzijām

Deva ir atkarīga no sāpju vai drudža intensitātes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>. Jums injicēs vēnā vai muskulī <piešķirtais nosaukums>.

Ja vienreizējās devas iedarbība nav pietiekama vai vēlāk, kad pretsāpju efekts izzūd, ārsts Jums var ievadīt vēl vienu devu līdz maksimālajai dienas devai, kā norādīts turpmāk.

Pieaugušie un pusaudži 15 gadu vecumā vai vecāki

Pieaugušajiem un pusaudžiem 15 gadu vecumā vai vecākiem (kuru ķermeņa masa pārsniedz 53 kg) kā vienreizēju devu var ievadīt 1–2,5 ml intravenozi vai intramuskulāri; ja nepieciešams, vienreizēju devu var palielināt līdz 6,2 ml (kas atbilst 2480 mg <piešķirtais nosaukums>). Maksimālā dienas deva ir 10,0 ml; ja nepieciešams, dienas devu var palielināt līdz 12,5 ml (kas atbilst 5000 mg <piešķirtais nosaukums>).

Zīdaiņi un bērni

Vienreizējas devas intravenozai (~~izņemot zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam~~) vai intramuskulārai ievadīšanai jālieto šāda dozēšanas shēma:

Bērnu vecuma diapazons (ķermeņa masa)	Vienreizēja deva	Maksimālā dienas deva
3–11 mēnešus veci zīdaiņi (aptuveni 5–8 kg)	0,1–0,3 ml	0,4–1,2 ml
1–3 gadi (aptuveni 9–15 kg)	0,2–0,6 ml	0,8–2,4 ml
4–6 gadi (aptuveni 16–23 kg)	0,3–0,9 ml	1,2–3,6 ml
7–9 gadi (aptuveni 24–30 kg)	0,5–1,2 ml	2,0–4,8 ml
10–12 gadi (aptuveni 31–45 kg)	0,6–1,8 ml	2,4–7,2 ml
13–14 gadi (aptuveni 46–53 kg)	0,9–2,1 ml	3,6–8,4 ml

Bērniem līdz 1 gada vecumam <piešķirtais nosaukums> drīkst injicēt tikai intramuskulāri.

<Piešķirtais nosaukums> nedrīkst lietot bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

500 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Deva ir atkarīga no sāpju vai drudža intensitātes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>. Jums injicēs vēnā vai muskulī <piešķirtais nosaukums>.

Ja vienreizējās devas iedarbība nav pietiekama vai vēlāk, kad pretsāpju efekts izzūd, ārsts Jums var ievadīt vēl vienu devu līdz maksimālajai dienas devai, kā norādīts turpmāk.

Pieaugušie un pusaudži 15 gadu vecumā vai vecāki

Pieaugušajiem un pusaudžiem 15 gadu vecumā vai vecākiem (kuru ķermeņa masa pārsniedz 53 kg) kā vienreizēju devu var ievadīt 1–2 ml intravenozi vai intramuskulāri; ja nepieciešams, vienreizēju devu var palielināt līdz 5 ml (kas atbilst 2500 mg <piešķirtais nosaukums>). Maksimālā dienas deva ir 8 ml; ja nepieciešams, dienas devu var palielināt līdz 10 ml (kas atbilst 5000 mg <piešķirtais nosaukums>).

Zīdaiņi un bērni

Vienreizējas devas intravenozai (~~izņemot zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam~~) vai intramuskulārai ievadīšanai jālieto šāda dozēšanas shēma:

Bērnu vecuma diapazons (ķermeņa masa)	Vienreizēja deva	Maksimālā dienas deva
3–11 mēnešus veci zīdaiņi (aptuveni 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 gadi (aptuveni 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 gadi (aptuveni 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 gadi (aptuveni 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 gadi (aptuveni 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 gadi (aptuveni 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

Bērniem līdz 1 gada vecumam <piešķirtais nosaukums> drīkst injicēt tikai intramuskulāri.
<Piešķirtais nosaukums> nedrīkst lietot bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

1000 mg supozitoriji (norādījumi attiecināmi arī uz 1000 mg putojošā pulvera)

Deva ir atkarīga no sāpju vai drudža intensitātes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>. Vienmēr jāizvēlas mazākā deva, kāda nepieciešama sāpju un drudža kontrolei. Jūsu ārsts norādīs, kā lietot <piešķirtais nosaukums>.

Pieaugušie un pusaudži 15 gadu vecumā vai vecāki (kuru ķermeņa masa pārsniedz 53 kg) kā vienreizēju devu līdz četrām reizēm dienā var lietot 1 supozitoriju/paciņu. Maksimālā dienas deva pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma ir 4 supozitoriji/paciņas putojošā pulvera (kas atbilst 4000 mg).

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc zāļu lietošanas.

<Piešķirtais nosaukums> nav ieteicamas pusaudžiem līdz 15 gadu vecumam un bērniem, jo viņiem nepieciešamas zāļu formas, kas satur mazāk aktīvās vielas.

300 mg supozitorijs

Deva ir atkarīga no sāpju vai drudža intensitātes un individuālās jutības pret <piešķirtais nosaukums>.

Vienmēr jāizvēlas mazākā deva, kāda nepieciešama sāpju un drudža kontrolei. Jūsu ārsts norādīs, kā lietot <piešķirtais nosaukums>.

Bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam kā vienreizējo devu lieto 8–16 mg metamizola nātrija sāls uz kilogramu ķermeņa masas.

Pārliecinoša iedarbība sagaidāma 30–60 minūtes pēc zāļu lietošanas.

Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās vienreizējas devas un maksimālās dienas devas atkarībā no ķermeņa masas vai vecuma:

Vecums (ķermeņa masa)	Vienreizēja deva	Maksimālā dienas deva
4–6 gadi (19–23 kg)	1 supozitorijs bērniem (kas atbilst 300 mg metamizola)	Līdz 3 supozitorijiem bērniem (kas atbilst līdz 900 mg metamizola)
7–9 gadi (24–30 kg)	1 supozitorijs bērniem (kas atbilst 300 mg metamizola)	Līdz 4 supozitorijiem bērniem (kas atbilst līdz 1200 mg metamizola)
10–12 gadi (31–45 kg)	1 supozitorijs bērniem (kas atbilst 300 mg metamizola)	Līdz 5 supozitorijiem bērniem (kas atbilst līdz 1500 mg metamizola)

	atbilst 300 mg metamizola)	metamizola)
13-14 gadi (46-53 kg)	1 supozitorijs bērniem (kas atbilst 300 mg metamizola)	Līdz 6 supozitorijiem bērniem (kas atbilst līdz 1800 mg metamizola)

<Piešķirtais nosaukums> nav ieteicamas bērniem līdz 4 gadu vecumam, jo vienā supozitorijā ir fiksēts metamizola daudzums 300 mg. Ir pieejamas citas zāļu formas/stiprumi, ar kuriem iespējams lietot atbilstošu devu mazākiem bērniem.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma (> 53 kg) ir pieejami citi stiprumi vai zāļu formas.

Attiecībā uz visām zāļu formām, tostarp zāļu fiksētām kombinācijām

Gados vecāki cilvēki un pacienti ar sliktu vispārējo veselības stāvokli/nieru darbības traucējumiem

Gados vecākiem cilvēkiem, novājinātiem pacientiem un pacientiem ar samazinātu nieru funkciju deva ir jāsamazina, jo metamizola metabolisma produktu eliminācija var būt aizkavēta.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Tā kā pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem ir samazināts eliminācijas ātrums, jāizvairās no lielu devu atkārtotas lietošanas. Tikai īslaicīgas lietošanas gadījumā deva nav jāsamazina. Pieredzes par ilgstošu lietošanu nav.