

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego

Uwaga:

Niniejsze zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego stanowią wynik procedury wyjaśniającej.

W stosownych przypadkach właściwe organy państwa członkowskiego mogą następnie aktualizować druk informacyjny produktu leczniczego w porozumieniu z państwem członkowskim odniesienia, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego

Obowiązującą charakterystykę produktu leczniczego należy zmienić (w razie potrzeby poprzez wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu), aby odzwierciedlić ustalone sformułowania przedstawione poniżej.

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

W tym punkcie należy uwzględnić poniższe sformułowanie. Tekst przekreślony należy usunąć z charakterystyki produktu leczniczego (jeśli jest obecny).

250 mg tabletki

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8–16 mg na kg masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (>53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 4000 mg.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobowa	
kg	wiek	tabletki	mg	tabletki	mg
32–53	10–14 lat	1–2	250–500	8	2000
>53	>15 lat	2–4	500–1000	16	4000

Dzieci i młodzież

<Nazwa własna produktu> nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 10 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednej tabletkce wynoszącą 250 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci.

500 mg tabletki lub kapsułki (odnosi się to również do proszku do sporządzania roztworu doustnego lub proszku musującego, lub granulek do sporządzania roztworu doustnego)

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na <nazwa własna produktu>. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (>53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 4000 mg.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobową	
kg	wiek	tabletki/saszetki	mg	tabletki/saszetki	mg
>53	≥15 lat	1–2	500–1000	8	4000

Dzieci i młodzież

<Nazwa własna produktu> nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 15 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednej tabletkce lub kapsułce, lub saszetce wynoszącą 500 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci.

575 mg kapsułki

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na <nazwa własna produktu>. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

Dorośli i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (>53 kg) można podawać maksymalnie 575 mg metamizolu w dawce pojedynczej nie częściej niż 6 razy na dobę w odstępach wynoszących 4–6 godzin, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 3450 mg.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobową	
kg	wiek	kapsułki	mg	kapsułki	mg
>53	≥15 lat	1	575	6	3450

Dzieci i młodzież

<Nazwa własna produktu> nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 15 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednej kapsułce wynoszącą 575 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci.

500 mg/ml krople doustne, roztwór (1 ml = 20 kropli)

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na <nazwa własna produktu>. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8–16 mg na kg masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorośli i młodzieży w wieku od 15 lat (>53 kg) można podać maksymalnie 1000 mg w dawce pojedynczej. W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można przyjmować nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobowa	
kg	wiek	krople	mg	krople	mg
<9	<12 miesięcy	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 lata	3–10	75–250	12–40	300–1000
16–23	4–6 lat	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 lat	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 lat	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 lat	15–35	375–875	60–140	1500–3500
>53	≥15 lat	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

Dzieci i młodzież

<Nazwa własna produktu> jest przeciwwskazany u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg (patrz punkt 4.3).

50 mg/ml syrop

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na <nazwa własna produktu>. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8–16 mg na kg masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorosłym i młodzieży w wieku od 15 lat (>53 kg) można podać maksymalnie 1000 mg w dawce pojedynczej. W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można przyjmować nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobowa	
kg	wiek	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 miesięcy	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 lata	2–5	100–250	8–20	400–1000
16–23	4–6 lat	3–8	150–400	12–32	600–1600
24–30	7–9 lat	4–10	200–500	16–40	800–2000
31–45	10–12 lat	5–14	250–700	20–56	1000–2800
46–53	13–14 lat	8–18	400–900	32–72	1600–3600

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

Dzieci i młodzież

<Nazwa własna produktu> nie jest zalecany u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy.

2000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na <nazwa własna produktu>. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8–16 mg na kg masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorosłym i młodzieży w wieku od 15 lat (>53 kg) można podać maksymalnie 1000 mg w dawce pojedynczej.

~~U dzieci w wieku poniżej 1 roku metamizol należy podawać we wstrzyknięciach wyłącznie drogą domięśniową.~~

W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można przyjmować nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 minut od podania pozajelitowego.

Aby zminimalizować ryzyko reakcji hipotensyjnej, wstrzyknięcia dożylnie muszą być podawane bardzo wolno.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobową	
kg	wiek	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 miesiące	0,1–0,3	40–120	0,4–1,2	160–480
		wyłącznie drogą domięśniową			
9–15	1–3 lata	0,2–0,6	80–240	0,8–2,4	320–960
16–23	4–6 lat	0,3–0,9	120–360	1,2–3,6	480–1440
24–30	7–9 lat	0,5–1,2	200–480	2,0–4,8	800–1920
31–45	10–12 lat	0,6–1,8	240–720	2,4–7,2	960–2880
46–53	13–14 lat	0,9–2,1	360–840	3,6–8,4	1440–3360
>53	≥15 lat	1,0–2,5*	400–1000*	4,0–10,0*	1600–4000*

*W razie potrzeby dawkę pojedynczą można zwiększyć do 6,2 ml (co odpowiada 2480 mg metamizolu), a dawkę dobową do 12,5 ml (co odpowiada 5000 mg metamizolu).

500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na <nazwa własna produktu>. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8–16 mg na kg masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorosłym i młodzieży w wieku od 15 lat (>53 kg) można podać maksymalnie 1000 mg w dawce pojedynczej.

~~U dzieci w wieku poniżej 1 roku metamizol należy podawać we wstrzyknięciach wyłącznie drogą domięśniową.~~

W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można przyjmować nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 minut od podania pozajelitowego.

Aby zminimalizować ryzyko reakcji hipotensyjnej, wstrzyknięcia dożylna muszą być podawane bardzo wolno.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobowa	
kg	wiek	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 miesiące	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
		wyłącznie drogą domięśniową			
9–15	1–3 lata	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1000
16–23	4–6 lat	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1600
24–30	7–9 lat	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2000
31–45	10–12 lat	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1000–2800
46–53	13–14 lat	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1600–3600
>53	≥15 lat	1,0–2,0*	500–1000*	4,0–8,0*	2000–4000*

*W razie potrzeby dawkę pojedynczą można zwiększyć do 5 ml (co odpowiada 2500 mg metamizolu), a dawkę dobową do 10 ml (co odpowiada 5000 mg metamizolu).

Dzieci i młodzież

~~<Nazwa własna produktu> jest przeciwwskazany u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg (patrz punkt 4.3).~~

~~Podawanie <nazwa własna produktu> drogą dożylną jest przeciwwskazane u niemowląt w wieku poniżej 1 roku (patrz punkt 4.3).~~

1000 mg czopki (odnosi się to również do proszku musującego w dawce 1000 mg)

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na <nazwa własna produktu>. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

Młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (>53 kg) i dorosłym można podać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej. W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można podawać nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 4000 mg.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doodbytniczego.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobowa	
kg	wiek	czopek/proszek musujący	mg	czopek/proszek musujący	mg
>53	≥15 lat	1	1000	4	4000

Dzieci i młodzież

<Nazwa własna produktu> nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 15 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednym czopku lub jednej saszetce wynoszącą 1000 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci (patrz punkt 4.3).

300 mg czopki

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz indywidualnej reakcji na <nazwa własna produktu>. Podstawowe znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8–16 mg na kg masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można podawać nie częściej niż 6 razy na dobę w odstępach wynoszących 4–8 godzin.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doodbytniczego.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Wiek (masa ciała)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobowa
4–6 lat (19–23 kg)	1 czopek u dzieci (równowartość 300 mg metamizolu)	Maksymalnie 3 czopki u dzieci (równowartość maksymalnie 900 mg metamizolu)
7–9 lat (24–30 kg)	1 czopek u dzieci (równowartość 300 mg metamizolu)	Maksymalnie 4 czopki u dzieci (równowartość maksymalnie 1200 mg metamizolu)
10–12 lat (31–45 kg)	1 czopek u dzieci (równowartość 300 mg metamizolu)	Maksymalnie 5 czopków u dzieci (równowartość maksymalnie 1500 mg metamizolu)
13–14 lat (46–53 kg)	1 czopek u dzieci (równowartość 300 mg metamizolu)	Maksymalnie 6 czopków u dzieci (równowartość 1800 mg metamizolu)

	metamizolu)	maksymalnie 1800 mg metamizolu)
--	-------------	---------------------------------

<Nazwa własna produktu> nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednym czopku wynoszącą 300 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci (patrz punkt 4.3).

Dla dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 15 lat (>53 kg) dostępne są inne moce lub postacie farmaceutyczne.

Dotyczy wszystkich postaci farmaceutycznych

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku, pacjenci osłabieni oraz pacjenci ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu eliminacji z organizmu produktów metabolizmu metamizolu.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby szybkość eliminacji jest zmniejszona, dlatego należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. Nie ma konieczności zmniejszenia dawki, gdy produkt stosowany jest przez krótki czas. Dotychczasowe doświadczenia związane z długotrwałym stosowaniem metamizolu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem wątroby i nerek są niewystarczające.

• Punkt 4.3 Przeciwwskazania

W tym punkcie należy uwzględnić poniższe sformułowanie. Tekst przekreślony należy usunąć z charakterystyki produktu leczniczego (jeśli jest obecny).

Dotyczy wszystkich postaci farmaceutycznych

- trzeci trymestr ciąży
- karmienie piersią

500 mg/ml krople doustne, roztwór (1 ml = 20 kropli)

~~<Nazwa własna produktu> jest przeciwwskazany u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg~~

50 mg/ml syrop

~~<Nazwa własna produktu> jest przeciwwskazany u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg~~

2000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

~~<Nazwa własna produktu> jest przeciwwskazany u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg~~

podanie drogą dożylną:

~~<nazwa własna produktu> jest przeciwwskazany u niemowląt w wieku poniżej 1 roku~~

500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

~~<Nazwa własna produktu> jest przeciwwskazany u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg~~

~~podanie drogą dożylną:~~

~~<nazwa własna produktu> jest przeciwwskazany u niemowląt w wieku poniżej 1 roku~~

- **Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

W tym punkcie należy uwzględnić poniższe sformułowanie. W razie potrzeby należy poprawić istniejące sformułowanie.

Dotyczy wszystkich postaci farmaceutycznych, włącznie z ustalonymi połączeniami produktów leczniczych:

Ciąża

Dostępna jest jedynie ograniczona ilość danych dotyczących stosowania metamizolu u kobiet w ciąży.

Na podstawie opublikowanych danych pochodzących od kobiet w ciąży otrzymujących metamizol w pierwszym trymestrze (n=568) nie zidentyfikowano żadnych dowodów świadczących o działaniu teratogennym lub embriotoksycznym. W wybranych przypadkach dopuszczalne może być podanie metamizolu w pojedynczych dawkach w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, gdy nie ma innej możliwości leczenia. Zasadniczo jednak nie zaleca się stosowania metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży wiąże się ze szkodliwym wpływem na płód (zaburzenie czynności nerek i zwężenie przewodu tętniczego), a zatem metamizol jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3). W razie nieumyślnego podania metamizolu w trzecim trymestrze ciąży należy skontrolować płyn owodniowy i przewod tętniczy w badaniu ultrasonograficznym i echokardiograficznym.

Metamizol przechodzi przez barierę łożyskową.

U zwierząt metamizol miał szkodliwy wpływ na rozrodczość, ale nie działał teratogennie (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania produktu leczniczego.

B. Ulotka dołączona do opakowania

Punkt 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku X

W tym punkcie należy uwzględnić poniższe sformułowanie. Tekst przekreślony należy usunąć z charakterystyki produktu leczniczego (jeśli jest obecny).

Wszystkie postacie farmaceutyczne, włącznie z ustalonymi połączeniami produktów leczniczych

- o Kiedy nie stosować leku X:
 - jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży
 - u kobiet karmiących piersią

500 mg/ml krople doustne, roztwór (1 ml = 20 kropli)

Nie należy podawać tego leku niemowlętom w okresie pierwszych 3 miesięcy życia ani pacjentom ważącym mniej niż 5 kg

50 mg/ml syrop

Nie należy podawać tego leku niemowlętom w okresie pierwszych 3 miesięcy życia ani pacjentom ważącym mniej niż 5 kg

2000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Nie należy podawać tego leku niemowlętom w okresie pierwszych 3 miesięcy życia ani pacjentom ważącym mniej niż 5 kg

Nie należy podawać tego leku drogą dożylną u niemowląt w wieku poniżej 1 roku

500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Nie należy podawać tego leku niemowlętom w okresie pierwszych 3 miesięcy życia ani pacjentom ważącym mniej niż 5 kg

Nie należy podawać tego leku drogą dożylną u niemowląt w wieku poniżej 1 roku

Wszystkie postacie farmaceutyczne, włącznie z ustalonymi połączeniami produktów leczniczych

- o Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku <nazwa własna produktu> w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, u nienarodzonego dziecka, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylwanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

- **Punkt 3: Jak stosować lek X**

W tym punkcie należy uwzględnić poniższe sformułowanie. Tekst przekreślony należy usunąć z charakterystyki produktu leczniczego (jeśli jest obecny).

250 mg tabletki

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na <nazwa własna produktu>. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek <nazwa własna produktu>. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować lek <nazwa własna produktu>.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobowa	
kg	wiek	tabletki	mg	tabletki	mg
32–53	10–14 lat	1–2	250–500	8	2000
>53	≥15 lat	2–4	500–1000	16	4000

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

<Nazwa własna produktu> nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 10 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednej tabletkce wynoszącą 250 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci.

500 mg tabletki lub kapsułki (odnosi się to również do proszku do sporządzania roztworu doustnego lub proszku do sporządzania roztworu doustnego w saszetkach, lub proszku musującego, lub granulek do sporządzania roztworu doustnego po 500 mg)

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek <nazwa własna produktu>.

Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować lek <nazwa własna produktu>.

Dorośli i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej (2 tabletki lub saszetki) nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin. Maksymalna dawka dobowa to 4000 mg (co odpowiada 8 tabletkom lub saszetkom).

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Lek <nazwa własna produktu> nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Dla młodszych dzieci dostępne są inne postacie i moce tego leku; należy zapytać o to lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

575 mg kapsułki

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek <nazwa własna produktu>.

Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować lek <nazwa własna produktu>.

Dorośli i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (>53 kg) można podawać 1 kapsułkę (575 mg metamizolu) w dawce pojedynczej nie częściej niż 6 razy na dobę w odstępach wynoszących 4–6 godzin. Maksymalna dawka dobową to 3450 mg (co odpowiada 6 kapsułkom).

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Lek <nazwa własna produktu> nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Dla młodszych dzieci dostępne są inne postaci i moce tego leku; należy zapytać o to lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

500 mg/ml krople doustne, roztwór (1 ml = 20 kropli)

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek <nazwa własna produktu>. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować lek <nazwa własna produktu>.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobową	
kg	wiek	krople	mg	krople	mg
<9	<12 miesięcy	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 lata	3–10	75–250	12–40	300–1000
16–23	4–6 lat	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 lat	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 lat	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 lat	15–35	375–875	60–140	1500–3500
>53	≥15 lat	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

Dawki pojedyncze można podawać nie częściej niż cztery razy na dobę, zależnie od maksymalnej dawki dobowej.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W leczeniu bólu u dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać lek <nazwa własna produktu> w dawce pojedynczej wynoszącej od 8 do 16 mg na kilogram masy ciała (patrz tabela powyżej). W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka <nazwa własna produktu> wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała:

Masa ciała		Pojedyncza dawka	
kg	wiek	krople	mg
<9	<12 miesięcy	1–3	25–75

9–15	1–3 lata	4–6	100–150
16–23	4–6 lat	6–9	150–225
24–30	7–9 lat	10–12	250–300
31–45	10–12 lat	13–18	325–450
46–53	13–14 lat	18–21	450–525

50 mg/ml syrop

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek <nazwa własna produktu>. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować lek <nazwa własna produktu>.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobowa	
kg	wiek	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 miesięcy	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 lata	2–5	100–250	8–20	400–1000
16–23	4–6 lat	3–8	150–400	12–32	600–1600
24–30	7–9 lat	4–10	200–500	16–40	800–2000
31–45	10–12 lat	5–14	250–700	20–56	1000–2800
46–53	13–14 lat	8–18	400–900	32–72	1600–3600
>53	≥15 lat	10–20	500–1000	40–80	2000–4000

Dawki pojedyncze można podawać nie częściej niż cztery razy na dobę, zależnie od maksymalnej dawki dobowej.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W leczeniu bólu u dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać lek <nazwa własna produktu> w dawce pojedynczej wynoszącej od 8 do 16 mg na kilogram masy ciała (patrz tabela powyżej). W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka leku <nazwa własna produktu> wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała:

Masa ciała		Pojedyncza dawka	
kg	wiek	ml	mg
5–8	3–11 miesięcy	1–2	50–100
9–15	1–3 lata	2–3	100–150
16–23	4–6 lat	3–5	150–250
24–30	7–9 lat	5–6	250–300

31–45	10–12 lat	6-9	300-450
46–53	13–14 lat	9-11	450-550

Lek <nazwa własna produktu> nie powinien być stosowany u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy. Dla młodszych niemowląt dostępne są inne postacie i moce tego leku; należy zapytać o to lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

2000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek <nazwa własna produktu>. Lek <nazwa własna produktu> będzie podawany we wstrzyknięciach dożylnych lub domięśniowych.

Jeśli pojedyncza dawka działa niewystarczająco skutecznie lub gdy działanie przeciwbólowe osłabnie z upływem czasu, lekarz może podać kolejną dawkę, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej wyszczególnionej poniżej.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat lub więcej

Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) można podać dożylnie lub domięśniowo 1–2,5 ml w dawce pojedynczej; w razie potrzeby dawkę pojedynczą można zwiększyć maksymalnie do 6,2 ml (co odpowiada 2480 mg leku <nazwa własna produktu>). Maksymalna dawka dobową wynosi 10,0 ml; w razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć maksymalnie do 12,5 ml (co odpowiada 5000 mg leku <nazwa własna produktu>).

Niemowlęta i dzieci

Należy kierować się podanym niżej schematem dawkowania w przypadku pojedynczych dawek dożylnych (~~z wyjątkiem niemowląt w wieku poniżej 1 roku~~) lub domięśniowych:

Przedział wiekowy u dzieci (masa ciała)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
Niemowlęta w wieku 3–11 miesięcy (ok. 5–8 kg)	0,1 – 0,3 ml	0,4 – 1,2 ml
1–3 lata (ok. 9–15 kg)	0,2 – 0,6 ml	0,8 – 2,4 ml
4–6 lat (ok. 16–23 kg)	0,3 – 0,9 ml	1,2 – 3,6 ml
7–9 lat (ok. 24–30 kg)	0,5 – 1,2 ml	2,0 – 4,8 ml
10–12 lat (ok. 31–45 kg)	0,6 – 1,8 ml	2,4 – 7,2 ml
13–14 lat (ok. 46–53 kg)	0,9 – 2,1 ml	3,6 – 8,4 ml

~~U dzieci w wieku poniżej 1 roku lek <nazwa własna produktu> należy podawać we wstrzyknięciach wyłącznie drogą domięśniową.~~

~~Lek <nazwa własna produktu> nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy.~~

500 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek <nazwa własna produktu>. Lek <nazwa własna produktu> będzie podawany we wstrzyknięciach dożylnych lub domięśniowych.

Jeśli pojedyncza dawka działa niewystarczająco skutecznie lub gdy działanie przeciwbólowe osłabnie z upływem czasu, lekarz może podać kolejną dawkę, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej wyszczególnionej poniżej.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat lub więcej

Dorośłym i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) można podać dożylnie lub domięśniowo 1–2 ml w dawce pojedynczej; w razie potrzeby dawkę pojedynczą można zwiększyć maksymalnie do 5 ml (co odpowiada 2500 mg leku <nazwa własna produktu>). Maksymalna dawka dobową wynosi 8 ml; w razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć maksymalnie do 10 ml (co odpowiada 5000 mg leku <nazwa własna produktu>).

Niemowlęta i dzieci

Należy kierować się podanym niżej schematem dawkowania w przypadku pojedynczych dawek dożylnych (z wyjątkiem niemowląt w wieku poniżej 1 roku) lub domięśniowych:

Przedział wiekowy u dzieci (masa ciała)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
Niemowlęta w wieku 3–11 miesięcy (ok. 5–8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1–3 lata (ok. 9–15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4–6 lat (ok. 16–23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7–9 lat (ok. 24–30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10–12 lat (ok. 31–45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13–14 lat (ok. 46–53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

~~U dzieci w wieku poniżej 1 roku lek <nazwa własna produktu> należy podawać we wstrzyknięciach wyłącznie drogą domięśniową.~~

~~Lek <nazwa własna produktu> nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy.~~

1000 mg czopki (odnosi się to również do proszku musującego w dawce 1000 mg)

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek <nazwa własna produktu>. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować lek <nazwa własna produktu>.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat lub więcej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) mogą stosować 1 czopkę lub saszetkę w dawce pojedynczej nie częściej niż cztery razy na dobę. Maksymalna dawka dobową u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat to 4 czopki lub saszetki proszku musującego (co odpowiada 4000 mg).

Wyraźne działanie spodziewane jest w ciągu 30 do 60 minut od zastosowania leku.

Lek <nazwa własna produktu> nie jest zalecany u młodzieży w wieku poniżej 15 lat oraz u dzieci, ponieważ w takim przypadku konieczne są postacie farmaceutyczne zawierające mniejszą ilość substancji czynnej.

300 mg czopki

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek <nazwa własna produktu>.

Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować lek <nazwa własna produktu>.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat podaje się sól sodową metamizolu w pojedynczej dawce wynoszącej 8–16 mg na kilogram masy ciała.

Wyraźne działanie spodziewane jest w ciągu 30 do 60 minut od zastosowania leku.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Wiek (masa ciała)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobowa
4–6 lat (19–23 kg)	1 czopek u dzieci (równowartość 300 mg metamizolu)	Maksymalnie 3 czopki u dzieci (równowartość maksymalnie 900 mg metamizolu)
7–9 lat (24–30 kg)	1 czopek u dzieci (równowartość 300 mg metamizolu)	Maksymalnie 4 czopki u dzieci (równowartość maksymalnie 1200 mg metamizolu)
10–12 lat (31–45 kg)	1 czopek u dzieci (równowartość 300 mg metamizolu)	Maksymalnie 5 czopków u dzieci (równowartość maksymalnie 1500 mg metamizolu)
13–14 lat (46–53 kg)	1 czopek u dzieci (równowartość 300 mg metamizolu)	Maksymalnie 6 czopków u dzieci (równowartość maksymalnie 1800 mg metamizolu)

Lek <Nazwa własna produktu> nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednym czopku wynoszącą 300 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci.

Dla dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 15 lat (>53 kg) dostępne są inne moce lub postacie farmaceutyczne.

Dotyczy wszystkich postaci farmaceutycznych, włącznie z ustalonymi połączeniami produktów leczniczych

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.