

Priloga III

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka.

Informacije o zdravilu lahko pristojni organi države članice v sodelovanju z referenčno državo članico naknadno dopolnijo, kot je primerno, v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu

Obstoječe informacije o zdravilu je treba spremeniti (vstaviti, zamenjati ali izbrisati besedilo, kot je primerno), tako da bodo izražale odobreno besedilo, ki je navedeno spodaj.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- **Poglavje 4.2 – Odmerjanje in način uporabe**

V tem poglavju mora biti izraženo naslednje besedilo. Prečrtano besedilo je treba izbrisati iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, če je prisotno.

250 mg tablete

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Otrokom in mladostnikom, starim do vključno 14 let, se lahko v posameznem odmerku da od 8 do 16 mg metamizola na kilogram telesne mase. Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg metamizola na kilogram telesne mase. Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v posameznem odmerku vzamejo do 1.000 mg metamizola, in sicer do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur, kar ustreza največjemu dnevniemu odmerku 4.000 mg.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	tablete	mg	tablete	mg
32–53	10–14 let	1–2	250–500	8	2.000
> 53	≥ 15 let	2–4	500–1.000	16	4.000

Pediatrična populacija

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 10 let, ker je količina 250 mg metamizola, ki jo vsebuje ene tableta, fiksna. Na voljo so druge farmacevtske oblike/jakosti, ki jih je pri manjših otrocih mogoče ustrezno odmerjati.

500 mg tablete/kapsule (velja tudi za 500 mg prašek za peroralno raztopino/šumeči prašek/zrnca za peroralno raztopino)

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v posameznem odmerku vzamejo do 1.000 mg metamizola, in sicer do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur, kar ustreza največjemu dnevniemu odmerku 4.000 mg.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	tablete/vrečice	mg	tablete/vrečice	mg
> 53	≥ 15 let	1–2	500–1.000	8	4.000

Pediatrična populacija

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 15 let, ker je količina 500 mg metamizola, ki jo vsebuje ena tableta/kapsula/vrečica, fiksna. Na voljo so druge farmacevtske oblike/jakosti, ki jih je pri manjših otrocih mogoče ustrezno odmerjati.

575 mg kapsule

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v posameznem odmerku vzamejo 575 mg metamizola, in sicer do šestkrat dnevno v presledkih od 4 do 6 ur, kar ustreza največjemu dnevniemu odmerku 3.450 mg.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	kapsule	mg	kapsule	mg
> 53	≥ 15 let	1	575	6	3.450

Pediatrična populacija

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 15 let, ker je količina 575 mg metamizola, ki jo vsebuje ena kapsula, fiksna. Na voljo so druge farmacevtske oblike/jakosti, ki jih je pri manjših otrocih mogoče ustrezno odmerjati.

500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina (1 ml = 20 kapljic)

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Otrokom in mladostnikom, starim do vključno 14 let, se lahko v posameznem odmerku da od 8 do 16 mg metamizola na kilogram telesne mase. Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg metamizola na kilogram telesne mase. Odrasli in mladostniki,

stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v posameznem odmerku vzamejo do 1.000 mg metamizola. Glede na največji dnevni odmerek se lahko posamezni odmerek vzame do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	kapljice	mg	kapljice	mg
< 9	< 12 mesecev	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 leta	3–10	75–250	12–40	300–1.000
16–23	4–6 let	5–15	125–375	20–60	500–1.500
24–30	7–9 let	8–20	200–500	32–80	800–2.000
31–45	10–12 let	10–30	250–750	40–120	1.000–3.000
46–53	13–14 let	15–35	375–875	60–140	1.500–3.500
> 53	≥ 15 let	20–40	500–1.000	80–160	2.000–4.000

Pediatrična populacija

Zdravilo <izmišljeno ime> je kontraindicirano pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev, ali s telesno maso manj kot 5 kg (glejte poglavje 4.3).

50 mg/ml sirup

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Otrokom in mladostnikom, starim do vključno 14 let, se lahko v posameznem odmerku da od 8 do 16 mg metamizola na kilogram telesne mase. Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg metamizola na kilogram telesne mase. Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v posameznem odmerku vzamejo do 1.000 mg metamizola. Glede na največji dnevni odmerek se lahko posamezni odmerek vzame do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 mesecev	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 leta	2–5	100–250	8–20	400–1.000

16–23	4–6 let	3–8	150–400	12–32	600–1.600
24–30	7–9 let	4–10	200–500	16–40	800–2.000
31–45	10–12 let	5–14	250–700	20–56	1.000–2.800
46–53	13–14 let	8–18	400–900	32–72	1.600–3.600
> 53	≥ 15 let	10–20	500–1.000	40–80	2.000–4.000

Pediatrična populacija

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne priporoča pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev. Na voljo so druge farmacevtske oblike/jakosti, ki jih je pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev, mogoče ustrezno odmerjati.

2.000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) raztopina za injiciranje/infundiranje

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Otrokom in mladostnikom, starim do vključno 14 let, se lahko v posameznem odmerku da od 8 do 16 mg metamizola na kilogram telesne mase. Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg metamizola na kilogram telesne mase. Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v posameznem odmerku prejmejo do 1.000 mg metamizola.

~~Pri otrocih, mlajših od 1 leta, se sme metamizol injicirati samo intramuskularno.~~

Glede na največji dnevni odmerek se lahko posamezni odmerek da do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 minutah po parenteralnem vnosu.

Da bi kar se da zmanjšali tveganje za hipotenzivno reakcijo, mora biti intravensko injiciranje zelo počasno.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	ml	mg	ml	mg
5–8	3– 11 mesecev	0,1–0,3	40–120	0,4–1,2	160–480
		samo intramuskularno			
9–15	1–3 leta	0,2–0,6	80–240	0,8–2,4	320–960
16–23	4–6 let	0,3–0,9	120–360	1,2–3,6	480–1.440
24–30	7–9 let	0,5–1,2	200–480	2,0–4,8	800–1.920
31–45	10–12 let	0,6–1,8	240–720	2,4–7,2	960–2.880
46–53	13–14 let	0,9–2,1	360–840	3,6–8,4	1.440–3.360

> 53	≥ 15 let	1,0–2,5*	400–1.000*	4,0–10,0*	1.600–4.000*
------	----------	----------	------------	-----------	--------------

* Po potrebi se lahko posamezni odmerek poveča na 6,2 ml (kar ustreza 2.480 mg metamizola) in dnevni odmerek na 12,5 ml (kar ustreza 5 000 mg metamizola).

500 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Otrokom in mladostnikom, starim do vključno 14 let, se lahko v posameznem odmerku da od 8 do 16 mg metamizola na kilogram telesne mase. Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg metamizola na kilogram telesne mase. Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v posameznem odmerku prejmejo do 1.000 mg metamizola.

~~Pri otrocih, mlajših od 1 leta, se sme metamizol injicirati samo intramuskularno.~~

Glede na največji dnevni odmerek se lahko posamezni odmerek da do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 minutah po parenteralnem vnosu.

Da bi kar se da zmanjšali tveganje za hipotenzivno reakcijo, mora biti intravensko injiciranje zelo počasno.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 mesecev	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
		samo intramuskularno			
9–15	1–3 leta	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1.000
16–23	4–6 let	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1.600
24–30	7–9 let	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2.000
31–45	10–12 let	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1.000–2.800
46–53	13–14 let	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1. 600–3.600
> 53	≥ 15 let	1,0–2,0*	500–1.000*	4,0–8,0*	2.000–4.000*

* Po potrebi se lahko posamezni odmerek poveča na 5 ml (kar ustreza 2.500 mg metamizola) in dnevni odmerek na 10 ml (kar ustreza 5.000 mg metamizola).

Pediatrična populacija

Zdravilo <izmišljeno ime> je kontraindicirano pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev, ali s telesno maso manj kot 5 kg (glejte poglavje 4.3).

Intravenski vnos zdravila <izmišljeno ime> je pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, kontraindiciran (glejte poglavje 4.3).

1.000 mg svečka (velja tudi za 1.000 mg šumeči prašek)

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), in odrasli lahko v posameznem odmerku vzamejo 1.000 mg metamizola. Glede na največji dnevni odmerek se lahko posamezni odmerek vzame do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur, kar ustreza največjemu dnevniemu odmerku 4.000 mg.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po rektalnem vnosu.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	svečka/šumeči prašek	mg	svečka/šumeči prašek	mg
> 53	≥ 15 let	1	1.000	4	4.000

Pediatrična populacija

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 15 let, ker je količina 1.000 mg metamizola, ki jo vsebuje ena svečka/vrečica, fiksna. Na voljo so druge farmacevtske oblike/jakosti, ki jih je pri manjših otrocih mogoče ustrezno odmerjati (glejte poglavje 4.3).

300 mg svečka

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature ter posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Otrokom in mladostnikom, starim do vključno 14 let, se lahko v posameznem odmerku da od 8 do 16 mg metamizola na kilogram telesne mase. Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg metamizola na kilogram telesne mase. Glede na največji dnevni odmerek se lahko posamezni odmerek da do šestkrat dnevno v presledkih od 4 do 8 ur.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po rektalnem vnosu.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Starost (telesna masa)	Posamezni odmerek	Največji dnevni odmerek
4–6 let (19–23 kg)	ena svečka za otroke (ustreza 300 mg metamizola)	do tri svečke za otroke (ustreza do 900 mg metamizola)
7–9 let (24–30 kg)	ena svečka za otroke (ustreza 300 mg metamizola)	do štiri svečke za otroke (ustreza do 1.200 mg metamizola)

10–12 let (31–45 kg)	ena svečka za otroke (ustreza 300 mg metamizola)	do pet svečk za otroke (ustreza do 1.500 mg metamizola)
13–14 let (46–53 kg)	ena svečka za otroke (ustreza 300 mg metamizola)	do šest svečk za otroke (ustreza do 1.800 mg metamizola)

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 4 let, ker je količina 300 mg metamizola, ki jo vsebuje ena svečka, fiksna. Na voljo so druge farmacevtske oblike/jakosti, ki jih je pri manjših otrocih mogoče ustrezno odmerjati (glejte poglavje 4.3).

Za odrasle in mladostnike, stare 15 let ali več (> 53 kg), so na voljo druge jakosti ali farmacevtske oblike.

Za vse farmacevtske oblike

Posebne skupine bolnikov

Starejša populacija, oslabei bolniki in bolniki z zmanjšanim očistkom kreatinina

Pri starejših ljudeh, oslabeledih bolnikih in bolnikih z zmanjšanim očistkom kreatinina je treba odmerek zmanjšati, saj je lahko izločanje presnovnih produktov metamizola pri njih podaljšano.

Okvara jeter ali ledvic

Ker se ob okvari jeter ali ledvic hitrost izločanja zmanjša, se je treba izogibati večkratnim velikim odmerkom. Pri kratkotrajni uporabi odmerka ni treba zmanjšati. Do zdaj še ni dovolj izkušenj z dolgotrajno uporabo metamizola pri bolnikih s hudo okvaro jeter ali ledvic.

• **Poglavje 4.3 – Kontraindikacije**

V tem poglavju mora biti izraženo naslednje besedilo. Prečrtano besedilo je treba izbrisati iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, če je prisotno.

Za vse farmacevtske oblike

- tretje trimesečje nosečnosti
- dojenje

500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina (1 ml = 20 kapljic)

Zdravilo <izmišljeno ime> je kontraindicirano pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev, ali s telesno maso manj kot 5 kg.

50 mg/ml sirup

Zdravilo <izmišljeno ime> je kontraindicirano pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev, ali s telesno maso manj kot 5 kg.

2.000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) raztopina za injiciranje/infundiranje

Zdravilo <izmišljeno ime> je kontraindicirano pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev, ali s telesno maso manj kot 5 kg.

intravensko dajanje:

Zdravilo <izmišljeno ime> je kontraindicirano pri dojenčkih, mlajših od 1 leta.

500

mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Zdravilo <izmišljeno ime> je kontraindicirano pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev, ali s telesno maso manj kot 5 kg.

intravensko dajanje:

Zdravilo <izmišljeno ime> je kontraindicirano pri dojenčkih, mlajših od 1 leta.

- **Poglavje 4.6 – Plodnost, nosečnost in dojenje**

V tem poglavju mora biti izraženo naslednje besedilo. Obstoječe besedilo je treba ustrezno popraviti.

Za vse farmacevtske oblike, vključno z zdravili s fiksno kombinacijo:

Nosečnost

Na voljo je le malo podatkov o uporabi metamizola pri nosečnicah.

Na podlagi objavljenih podatkov o nosečnicah, ki so bile metamizolu izpostavljene v prvem trimesečju nosečnosti (n = 568), ni mogoče dokazati teratogenih ali embriotoksičnih učinkov. V določenih primerih so lahko posamezni odmerki metamizola v prvem in drugem trimesečju sprejemljivi, kadar ne obstaja nobena druga možnost zdravljenja. Na splošno pa se uporaba metamizola v prvem in drugem trimesečju ne priporoča. Uporaba v tretjem trimesečju je povezana s fetotoksičnostjo (okvara ledvic in konstrikcija arterioznega duktusa), zato je uporaba metamizola v tretjem trimesečju nosečnosti kontraindicirana (glejte poglavje 4.3). V primeru nenamerne uporabe metamizola v tretjem trimesečju je treba z ultrazvokom in ehokardiografijo spremljati amnijsko tekočino in arteriozni duktus.

Metamizol prehaja skozi posteljico.

Pri živalih je metamizol povzročil reproduktivno toksičnost, teratogenosti pa ne (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Razgradni produkti metamizola v pomembnih količinah prehajajo v materino mleko, zato tveganja za dojenega dojenčka ni mogoče izključiti. Zaradi tega se je zlasti ponavljajoči uporabi metamizola med dojenjem treba izogibati. V primeru posameznega odmerka metamizola materam svetujemo, da 48 ur po odmerku mleko zbirajo in ga zavržejo.

B. Navodilo za uporabo

Poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo X

V tem poglavju mora biti izraženo naslednje besedilo. Prečrtano besedilo je treba izbrisati iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, če je prisotno.

Za vse farmacevtske oblike, vključno z zdravili s fiksno kombinacijo:

- o Zdravila X ne uporabljajte:
 - če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti

če dojite

500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina (1 ml = 20 kapljic)

Tega zdravila ne smete dajati dojenčkom v prvih treh mesecih življenja ali bolnikom, ki tehtajo manj kot 5 kg.

50 mg/ml sirup

Tega zdravila ne smete dajati dojenčkom v prvih treh mesecih življenja ali bolnikom, ki tehtajo manj kot 5 kg.

2.000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) raztopina za injiciranje/infundiranje

Tega zdravila ne smete dajati dojenčkom v prvih treh mesecih življenja ali bolnikom, ki tehtajo manj kot 5 kg.

Tega zdravila ne smete intravensko dajati dojenčkom, mlajšim od 1 leta.

500 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Tega zdravila ne smete dajati dojenčkom v prvih treh mesecih življenja ali bolnikom, ki tehtajo manj kot 5 kg.

Tega zdravila ne smete intravensko dajati dojenčkom, mlajšim od 1 leta.

Za vse farmacevtske oblike, vključno z zdravili s fiksno kombinacijo:

- o Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Na voljo so omejeni podatki o uporabi metamizola v prvem trimesečju nosečnosti, vendar ne nakazujejo škodljivih učinkov za zarodek. V določenih primerih, kadar ni na voljo drugih možnosti zdravljenja, in po posvetu z vašim zdravnikom ali farmacevtom ter po temeljitem pretehtanju razmerja med koristmi in tveganji lahko morda v prvem in drugem trimesečju nosečnosti vzamete enkratne odmerke metamizola. Vendar pa se na splošno uporaba metamizola v prvem in drugem trimesečju nosečnosti odsvetuje.

V zadnjih treh mesecih nosečnosti zdravila <izmišljeno ime> ne smete jemati, zaradi povečanega tveganja za zaplete pri materi in otroku (krvavitev, prezgodnje zaprtje pomembne žile, t. i. Botallovega voda, pri nerojenem otroku, ki se praviloma zapre šele po rojstvu).

Dojenje

Razgradni produkti metamizola prehajajo v materino mleko v pomembnih količinah, zato tveganja za dojenega dojenčka ni mogoče izključiti. Zaradi tega se je zlasti ponavljajoči uporabi metamizola med dojenjem treba izogibati. V primeru posameznega odmerka metamizola materam svetujemo, da 48 ur po odmerku mleko zbirajo in ga zavržejo.

• **Poglavje 3: Kako uporabljati zdravilo X**

V tem poglavju mora biti izraženo naslednje besedilo. Prečrtano besedilo je treba izbrisati iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, če je prisotno.

250 mg tablete

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Vedno je treba izbrati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje bolečine in zvišane telesne temperature. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo <izmišljeno ime>.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	tablete	mg	tablete	mg
32–53	10–14 let	1–2	250–500	8	2.000
> 53	≥ 15 let	2–4	500–1.000	16	4.000

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 10 let, ker je količina 250 mg metamizola, ki jo vsebuje ene tableta, fiksna. Na voljo so druge farmacevtske oblike/jakosti, ki jih je pri manjših otrocih mogoče ustrezno odmerjati.

500 mg tablete/kapsule (velja tudi za 500 mg prašek za peroralno raztopino/prášek za peroralno raztopino v vrečici/šumeči prašek/zrnca za peroralno raztopino)

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>.

Vedno je treba izbrati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje bolečine in zvišane telesne temperature. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo <izmišljeno ime>.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (ki tehtajo več kot 53 kg), lahko v posameznem odmerku vzamejo do 1.000 mg metamizola (2 tableti/vrečici), in sicer do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur. Največji dnevni odmerek je 4.000 mg (kar ustreza 8 tabletam/vrečicam).

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

Zdravila <izmišljeno ime> ne smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 15 let. Za mlajše otroke so na voljo druge oblike in jakosti; posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

575 mg kapsule

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>.

Vedno je treba izbrati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje bolečine in zvišane telesne temperature. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo <izmišljeno ime>.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v posameznem odmerku vzamejo 1 kapsulo (575 mg metamizola), in sicer do šestkrat dnevno v presledkih od 4 do 6 ur. Največji dnevni odmerek je 3.450 mg (kar ustreza 6 kapsulam).

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

Zdravila <izmišljeno ime> ne smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 15 let. Za mlajše otroke so na voljo druge oblike in jakosti; posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina (1 ml = 20 kapljic)

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Vedno je treba izbrati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje bolečine in zvišane telesne temperature. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo <izmišljeno ime>.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	kapljice	mg	kapljice	mg
< 9	< 12 mesecev	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 leta	3–10	75–250	12–40	300–1.000
16–23	4–6 let	5–15	125–375	20–60	500–1.500
24–30	7–9 let	8–20	200–500	32–80	800–2.000
31–45	10–12 let	10–30	250–750	40–120	1.000–3.000
46–53	13–14 let	15–35	375–875	60–140	1.500–3.500
> 53	≥ 15 let	20–40	500–1.000	80–160	2.000–4.000

Posamezni odmerki se lahko dajo do štirikrat dnevno, odvisno od največjega dnevnega odmerka.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za zdravljenje bolečine lahko otroci in mladostniki, stari do vključno 14 let, v posameznem odmerku vzamejo od 8 do 16 mg zdravila <izmišljeno ime> na kilogram telesne mase (glejte preglednico zgoraj). Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg zdravila <izmišljeno ime> na kilogram telesne mase.

Telesna masa		Posamezni odmerek	
kg	starost	kapljice	mg
< 9	< 12 mesecev	1–3	25–75
9–15	1–3 leta	4–6	100–150
16–23	4–6 let	6–9	150–225

24–30	7–9 let	10–12	250–300
31–45	10–12 let	13–18	325–450
46–53	13–14 let	18–21	450–525

50 mg/ml sirup

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Vedno je treba izbrati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje bolečine in zvišane telesne temperature. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo <izmišljeno ime>.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Posamezni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 mesecev	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 leta	2–5	100–250	8–20	400–1.000
16–23	4–6 let	3–8	150–400	12–32	600–1.600
24–30	7–9 let	4–10	200–500	16–40	800–2.000
31–45	10–12 let	5–14	250–700	20–56	1.000–2.800
46–53	13–14 let	8–18	400–900	32–72	1.600–3.600
> 53	≥ 15 let	10–20	500–1.000	40–80	2.000–4.000

Posamezni odmerki se lahko dajo do štirikrat dnevno, odvisno od največjega dnevnega odmerka.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za zdravljenje bolečine lahko otroci in mladostniki, stari do vključno 14 let, v posameznem odmerku vzamejo od 8 do 16 mg zdravila <izmišljeno ime> na kilogram telesne mase (glejte preglednico zgoraj). Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg zdravila <izmišljeno ime> na kilogram telesne mase.

Telesna masa		Posamezni odmerek	
kg	starost	ml	mg
5–8	3–11 mesecev	1–2	50–100
9–15	1–3 leta	2–3	100–150
16–23	4–6 let	3–5	150–250
24–30	7–9 let	5–6	250–300

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

Zdravila <izmišljeno ime> ne smete uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev. Za mlajše dojenčke so na voljo druge oblike in jakosti; posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

2.000 mg/5 ml (tj. 400 mg/ml) raztopina za injiciranje/infundiranje

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Zdravilo <izmišljeno ime> boste prejeli v obliki injekcije v veno ali mišico.

Če je učinek posameznega odmerka nezadosten, ali pozneje, ko analgetični učinek izzveni, vam lahko zdravnik da še en odmerek, do največjega dnevnega odmerka, kot je opisano v nadaljevanju.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (ki tehtajo več kot 53 kg), lahko v posameznem odmerku intravensko ali intramuskularno prejmejo od 1 do 2,5 ml; po potrebi se lahko posamezni odmerek poveča do 6,2 ml (kar ustreza 2.480 mg zdravila <izmišljeno ime>). Največji dnevni odmerek je 10,0 ml; po potrebi se lahko dnevni odmerek poveča do 12,5 ml (kar ustreza 5.000 mg zdravila <izmišljeno ime>).

Dojenčki in otroci

Naslednjo shemo odmerjanja posameznih intravenskih ~~(razen pri dojenčkih, mlajših od 1 leta)~~ ali intramuskularnih odmerkov uporabljajte kot vodilo:

Starostni razpon otrok (telesna masa)	Posamezni odmerek	Največji dnevni odmerek
dojenčki, stari od 3 do 11 mesecev (pribl. 5–8 kg)	0,1–0,3 ml	0,4–1,2 ml
1–3 leta (pribl. 9–15 kg)	0,2–0,6 ml	0,8–2,4 ml
4–6 let (pribl. 16–23 kg)	0,3–0,9 ml	1,2–3,6 ml
7–9 let (pribl. 24–30 kg)	0,5–1,2 ml	2,0–4,8 ml
10–12 let (pribl. 31–45 kg)	0,6–1,8 ml	2,4–7,2 ml
13–14 let (pribl. 46–53 kg)	0,9–2,1 ml	3,6–8,4 ml

Pri otrocih, mlajših od 1 leta, se sme zdravilo <izmišljeno ime> injicirati samo intramuskularno. Zdravilo <izmišljeno ime> se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 3 mesecev.

500 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Zdravilo <izmišljeno ime> boste prejeli v obliki injekcije v veno ali mišico.

Če je učinek posameznega odmerka nezadosten, ali pozneje, ko analgetični učinek izzveni, vam lahko zdravnik da še en odmerek, do največjega dnevnega odmerka, kot je opisano v nadaljevanju.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (ki tehtajo več kot 53 kg), lahko v posameznem odmerku intravensko ali intramuskularno prejmejo od 1 do 2 ml; po potrebi se lahko posamezni odmerek poveča do 5 ml (kar ustreza 2 500 mg zdravila <izmišljeno ime>). Največji dnevni odmerek je 8 ml; po potrebi se lahko dnevni odmerek poveča do 10 ml (kar ustreza 5.000 mg zdravila <izmišljeno ime>).

Dojenčki in otroci

Naslednjo shemo odmerjanja posameznih intravenskih ~~(razen pri dojenčkih, mlajših od 1 leta)~~ ali intramuskularnih odmerkov uporabljajte kot vodilo:

Starostni razpon otrok (telesna masa)	Posamezni odmerek	Največji dnevni odmerek
dojenčki, stari od 3 do 11 mesecev (pribl. 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 leta (pribl. 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 let (pribl. 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 let (pribl. 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 let (pribl. 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 let (pribl. 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

~~Pri otrocih, mlajših od 1 leta, se sme zdravilo <izmišljeno ime> injicirati samo intramuskularno. Zdravilo <izmišljeno ime> se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 3 mesecev.~~

1.000 mg svečka (velja tudi za 1.000 mg šumeči prašek)

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>. Vedno je treba izbrati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje bolečine in zvišane telesne temperature. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo <izmišljeno ime>.

Odrasli in mladostniki, star 15 let ali več (ki tehtajo več kot 53 kg), lahko v posameznem odmerku vzamejo eno svečko/vrečko, do štirikrat dnevno. Največji dnevni odmerek pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let ali več, so štiri svečke/vrečice šumečega praška (kar ustreza 4.000 mg).

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po uporabi zdravila.

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne priporoča pri mladostnikih, mlajših od 15 let, in pri otrocih, saj ti potrebujejo pripravke, ki vsebujejo manj učinkovine.

300 mg svečka

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo <izmišljeno ime>.

Vedno je treba izbrati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje bolečine in zvišane telesne temperature. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo <izmišljeno ime>.

Otrokom in mladostnikom, starim do vključno 14 let, se v posameznem odmerku da od 8 do 16 mg natrijevega metamizolata na kilogram telesne mase.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po uporabi zdravila.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni posamezni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Starost (telesna masa)	Posamezni odmerek	Največji dnevni odmerek
4–6 let (19–23 kg)	ena svečka za otroke (ustreza 300 mg metamizola)	do tri svečke za otroke (ustreza do 900 mg metamizola)
7–9 let (24–30 kg)	ena svečka za otroke (ustreza 300 mg metamizola)	do štiri svečke za otroke (ustreza do 1.200 mg metamizola)
10–12 let (31–45 kg)	ena svečka za otroke (ustreza 300 mg metamizola)	do pet svečk za otroke (ustreza do 1.500 mg metamizola)
13–14 let (46–53 kg)	ena svečka za otroke (ustreza 300 mg metamizola)	do šest svečk za otroke (ustreza do 1.800 mg metamizola)

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 4 let, ker je količina 300 mg metamizola, ki jo vsebuje ena svečka, fiksna. Na voljo so druge farmacevtske oblike/jakosti, ki jih je pri manjših otrocih mogoče ustrezno odmerjati.

Za odrasle in mladostnike, stare 15 let ali več (> 53 kg), so na voljo druge jakosti ali farmacevtske oblike.

Za vse farmacevtske oblike, vključno z zdravili s fiksno kombinacijo:

Starejši in bolniki s šibkim splošnim zdravjem/okvaro ledvic

Odmerek je treba zmanjšati pri starejših ljudeh, oslabeledih bolnikih in bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, saj je lahko izločanje razgradnih produktov metamizola pri njih dolgotrajnejše.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Ker je hitrost izločanja pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter zmanjšana, se je treba izogibati večkratnim velikim odmerkom. Pri uporabi, ki je samo kratkotrajna, odmerkov ni treba zmanjševati. Z dolgotrajno uporabo ni izkušenj.