

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Observera:

Dessa ändringar av de relevanta avsnitten i produktinformationen är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Produktinformationen kan vid ett senare tillfälle komma att uppdateras av medlemsstatens behöriga myndigheter, i tillämpliga fall i samarbete med referensmedlemsstaten, i enlighet med de förfaranden som fastställts i kapitel 4 avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Den befintliga produktinformationen ska ändras (genom att lägga till, byta ut eller ta bort text beroende på vad som är lämpligt) för att återge de överenskomna ordalydelserna enligt nedan.

A. Produktresumé

• Avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt

Följande ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt. Om genomstruken text förekommer i produktresumén ska denna tas bort.

250 mg tabletter

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga svarar på <fantasinamn>. Det är av största vikt att den lägsta möjliga dosen för att kontrollera smärtan och febern väljs.

För barn och ungdomar upp till 14 år kan 8–16 mg metamizol per kg kroppsvikt ges som en enkeldos. Vid feber hos barn räcker vanligtvis en dos på 10 mg metamizol per kg kroppsvikt. Vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) kan ta upp till 1 000 mg metamizol som en enkeldos, vilken kan tas upp till fyra gånger dagligen med 6–8 timmars mellanrum, dvs. en maximal daglig dos på 4 000 mg.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter oral administrering.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	tabletter	mg	tabletter	mg
32–53	10–14 år	1–2	250–500	8	2 000
> 53	≥ 15 år	2–4	500–1 000	16	4 000

Pediatrisk population

<Fantasinamn> rekommenderas inte till barn under 10 år på grund av den fasta mängd metamizol på 250 mg som varje tablett innehåller. För mindre barn finns det andra läkemedelsformer/-styrkor tillgängliga som kan doseras på lämpligt sätt.

500 mg tabletter/kapslar (gäller också för 500 mg pulver för oral lösning/bruspulver/granulat för oral lösning)

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga svarar på <fantasinamn>. Det är av största vikt att den lägsta möjliga dosen för att kontrollera smärtan och febern väljs.

Vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) kan ta upp till 1 000 mg metamizol som en enkeldos, vilken kan tas upp till fyra gånger dagligen med 6–8 timmars mellanrum, dvs. en maximal daglig dos på 4 000 mg.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter oral administrering.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	tabletter/dospåsar	mg	tabletter/dospåsar	mg
> 53	≥ 15 år	1–2	500–1 000	8	4 000

Pediatrik population

<Fantasinamn> rekommenderas inte till barn under 15 år på grund av den fasta mängd metamizol på 500 mg som varje tablett/kapsel/dospåse innehåller. För mindre barn finns det andra läkemedelsformer/-styrkor tillgängliga som kan doseras på lämpligt sätt.

575 mg kapslar

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga svarar på <fantasinamn>. Det är av största vikt att den lägsta möjliga dosen för att kontrollera smärtan och febern väljs.

Vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) kan ta 575 mg metamizol som en enkeldos, vilken kan tas upp till sex gånger dagligen med 4–6 timmars mellanrum. Detta motsvarar en maximal daglig dos på 3 450 mg.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter oral administrering.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	kapslar	mg	kapslar	mg
> 53	≥ 15 år	1	575	6	3 450

Pediatrik population

<Fantasinamn> rekommenderas inte till barn under 15 år på grund av den fasta mängd metamizol på 575 mg som varje kapsel innehåller. För barn i yngre åldrar finns det andra läkemedelsformer/-styrkor tillgängliga som kan doseras på lämpligt sätt.

500 mg/ml orala droppar, lösning (1 ml = 20 droppar)

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga svarar på <fantasinamn>. Det är av största vikt att den lägsta möjliga dosen för att kontrollera smärtan och febern väljs.

Hos barn och ungdomar upp till 14 år kan 8–16 mg metamizol per kg kroppsvikt ges som en enkeldos. Vid feber hos barn räcker det vanligtvis med en dos på 10 mg metamizol per kg kroppsvikt. Vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) kan ta enkeldoser på upp till 1 000 mg. Upp till fyra enkeldoser kan tas per dag, med 6–8 timmar mellan varje dos så att den maximala dagliga dosen inte överskrids.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter oral administrering.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	droppar	mg	droppar	mg
< 9	< 12 månader	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 år	3–10	75–250	12–40	300–1 000
16–23	4–6 år	5–15	125–375	20–60	500–1 500
24–30	7–9 år	8–20	200–500	32–80	800–2 000
31–45	10–12 år	10–30	250–750	40–120	1 000–3 000
46–53	13–14 år	15–35	375–875	60–140	1 500–3 500
> 53	≥ 15 år	20–40	500–1 000	80–160	2 000–4 000

Pediatrisk population

<Fantasinamn> är kontraindicerat för spädbarn under 3 månaders ålder eller spädbarn som väger mindre än 5 kg (se avsnitt 4.3).

50 mg/ml sirap

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga svarar på <fantasinamn>. Det är av största vikt att den lägsta möjliga dosen för att kontrollera smärtan och febern väljs.

Hos barn och ungdomar upp till 14 år kan 8–16 mg metamizol per kg kroppsvikt ges som en enkeldos. Vid feber hos barn räcker det vanligtvis med en dos på 10 mg metamizol per kg kroppsvikt. Vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) kan ta enkeldoser på upp till 1 000 mg. Upp till fyra enkeldoser kan tas per dag, med 6–8 timmar mellan varje dos så att den maximala dagliga dosen inte överskrids.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter oral administrering.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 månader	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 år	2–5	100–250	8–20	400–1 000
16–23	4–6 år	3–8	150–400	12–32	600–1 600
24–30	7–9 år	4–10	200–500	16–40	800–2 000
31–45	10–12 år	5–14	250–700	20–56	1 000–2 800

46–53	13–14 år	8–18	400–900	32–72	1 600–3 600
> 53	> 15 år	10–20	500–1 000	40–80	2 000–4 000

Pediatrisk population

<Fantasinamn> rekommenderas inte till barn under 3 månaders ålder. För spädbarn under 3 månaders ålder finns det andra läkemedelsformer/-styrkor tillgängliga som kan doseras på lämpligt sätt.

2 000 mg/5 ml (dvs. 400 mg/ml) injektions-/infusionsvätska, lösning

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga svarar på <fantasinamn>. Det är av största vikt att den lägsta möjliga dosen för att kontrollera smärtan och febern väljs.

Hos barn och ungdomar upp till 14 år kan 8–16 mg metamizol per kg kroppsvikt ges som en enkeldos. Vid feber hos barn räcker det vanligtvis med en dos på 10 mg metamizol per kg kroppsvikt. Vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) kan ta enkeldoser på upp till 1 000 mg.

~~Hos barn under 1 år ska metamizol endast injiceras intramuskulärt.~~

Upp till fyra enkeldoser kan tas per dag, med 6–8 timmar mellan varje dos så att den maximala dagliga dosen inte överskrids.

En tydlig effekt kan förväntas 30 minuter efter parenteral administrering.

För att minimera risken för en hypotensiv reaktion måste den intravenösa injektionen administreras mycket långsamt.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 månader	0,1–0,3	40–120	0,4–1,2	160–480
		endast intramuskulärt			
9–15	1–3 år	0,2–0,6	80–240	0,8–2,4	320–960
16–23	4–6 år	0,3–0,9	120–360	1,2–3,6	480–1 440
24–30	7–9 år	0,5–1,2	200–480	2,0–4,8	800–1 920
31–45	10–12 år	0,6–1,8	240–720	2,4–7,2	960–2 880
46–53	13–14 år	0,9–2,1	360–840	3,6–8,4	1 440–3 360
> 53	≥ 15 år	1,0–2,5*	400–1 000*	4,0–10,0*	1 600– 4 000*

* Om det behövs kan enkeldosen ökas till 6,2 ml (motsvarande 2 480 mg metamizol) och den dagliga dosen till 12,5 ml (motsvarande 5 000 mg metamizol).

500 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga svarar på <fantasinamn>. Det är av största vikt att den lägsta möjliga dosen för att kontrollera smärtan och febern väljs.

Hos barn och ungdomar upp till 14 år kan 8–16 mg metamizol per kg kroppsvikt ges som en enkeldos. Vid feber hos barn räcker det vanligtvis med en dos på 10 mg metamizol per kg kroppsvikt. Vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) kan ta enkeldoser på upp till 1 000 mg.

~~Hos barn under 1 år ska metamizol endast injiceras intramuskulärt.~~

Upp till fyra enkeldoser kan tas per dag, med 6–8 timmar mellan varje dos så att den maximala dagliga dosen inte överskrids.

En tydlig effekt kan förväntas 30 minuter efter parenteral administrering.

För att minimera risken för en hypotensiv reaktion måste den intravenösa injektionen administreras mycket långsamt.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 månader	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
		endast intramuskulärt			
9–15	1–3 år	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1 000
16–23	4–6 år	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1 600
24–30	7–9 år	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2 000
31–45	10–12 år	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1 000–2 800
46–53	13–14 år	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1 600–3 600
> 53	≥ 15 år	1,0–2,0*	500–1 000*	4,0–8,0*	2 000– 4 000*

* Om det behövs kan enkeldosen ökas till 5 ml (motsvarande 2 500 mg metamizol) och den dagliga dosen till 10 ml (motsvarande 5 000 mg metamizol).

Pediatrik population

~~<Fantasinamn> är kontraindicerat för spädbarn under 3 månaders ålder eller spädbarn som väger mindre än 5 kg (se avsnitt 4.3).~~

~~<Fantasinamn> intravenöst är kontraindicerat för spädbarn som är yngre än 1 år (se avsnitt 4.3).~~

1 000 mg suppositorium (gäller också för 1 000 mg bruspulver)

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga svarar på <fantasinamn>. Det är av största vikt att den lägsta möjliga dosen för att kontrollera smärtan och febern väljs.

Ungdomar från 15 år (> 53 kg) och vuxna kan ta enkeldoser på 1 000 mg metamizol. Upp till fyra enkeldoser kan tas per dag, med 6–8 timmar mellan varje dos så att den maximala dagliga dosen på 4 000 mg inte överskrids.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter rektal administrering.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	suppositorium/bruspulver	mg	suppositorium/bruspulver	mg
> 53	≥ 15 år	1	1 000	4	4 000

Pediatrisk population

<fantasinamn> rekommenderas inte till barn under 15 år på grund av den fasta mängd metamizol på 1000 mg som varje suppositorium/dospåse innehåller. Det finns andra läkemedelsformer/-styrkor som kan doseras på lämpligt sätt för mindre barn (se avsnitt 4.3).

300 mg suppositorium

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns svårighetsgrad och hur väl patienten i fråga svarar på <fantasinamn>. Det är av största vikt att den lägsta möjliga dosen för att kontrollera smärtan och febern väljs.

För barn och ungdomar upp till 14 år kan 8–16 mg metamizol per kg kroppsvikt ges som en enkeldos. Vid feber hos barn räcker det vanligtvis med en dos på 10 mg metamizol per kg kroppsvikt. Upp till sex enkeldoser kan tas per dag, med 4–8 timmar mellan varje dos så att den maximala dagliga dosen respekteras.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter rektal administrering.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Ålder (kroppsvikt)	Enkeldos	Maximal daglig dos
4–6 år (19–23 kg)	1 suppositorium till barn (dvs. 300 mg metamizol)	Upp till 3 suppositorier till barn (dvs. upp till 900 mg metamizol)
7–9 år (24–30 kg)	1 suppositorium till barn (dvs. 300 mg metamizol)	Upp till 4 suppositorier till barn (dvs. upp till 1 200 mg metamizol)
10–12 år (31–45 kg)	1 suppositorium till barn (dvs. 300 mg metamizol)	Upp till 5 suppositorier till barn (dvs. upp till 1 500 mg metamizol)
13–14 år (46–53 kg)	1 suppositorium till barn (dvs. 300 mg metamizol)	Upp till 6 suppositorier till barn (dvs. upp till 1 800 mg metamizol)

<Fantasinamn> rekommenderas inte till barn under 4 år på grund av den fasta mängd metamizol på 300 mg som varje suppositorium innehåller. Det finns andra läkemedelsformer/-styrkor som kan doseras på lämpligt sätt för mindre barn (se avsnitt 4.3).

För vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) finns det andra styrkor eller läkemedelsformer tillgängliga.

För samtliga läkemedelsformer

Speciella populationer

Äldre patienter, försvagade patienter och patienter med sänkt kreatininclearance

Eftersom det kan ta tid att bryta ner ämnesomsättningsprodukterna i metamizol ska dosen sänkas för äldre patienter, försvagade patienter och patienter med sänkt kreatininclearance.

Lever- och njurinsufficiens

Eftersom elimineringen sker långsammare när njur- eller leverfunktionen är nedsatt ska upprepade höga doser undvikas. Ingen dosminskning krävs vid endast korttidsanvändning. Erfarenheten av långtidsanvändning av metamizol hos patienter med svår lever- och njurinsufficiens är än så länge otillräcklig.

• **Avsnitt 4.3 Kontraindikationer**

Nedanstående formulering ska läggas till i detta avsnitt. Ta bort genomstruken text i produktresumén om sådan förekommer.

För samtliga läkemedelsformer

- graviditetens tredje trimester
- amning

500 mg/ml orala droppar, lösning (1 ml = 20 droppar)

~~<fantasinamn> är kontraindicerat hos spädbarn under 3 månaders ålder eller spädbarn som väger mindre än 5 kg~~

50 mg/ml sirap

~~<fantasinamn> är kontraindicerat hos spädbarn under 3 månaders ålder eller spädbarn som väger mindre än 5 kg~~

2 000 mg/5 ml (dvs. 400 mg/ml) injektions-/infusionsvätska, lösning

~~<fantasinamn> är kontraindicerat hos spädbarn under 3 månaders ålder eller spädbarn som väger mindre än 5 kg~~

Intravenöst:

~~<fantasinamn> är kontraindicerat hos spädbarn under 1 års ålder~~

500 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

~~<fantasinamn> är kontraindicerat hos spädbarn under 3 månaders ålder eller spädbarn som väger mindre än 5 kg~~

Intravenöst:

~~<fantasinamn> är kontraindicerat hos spädbarn under 1 års ålder~~

- **Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt. Den befintliga ordalydelsen ska ändras vid behov.

För alla beredningar inbegripet läkemedel i fast kombination:

Graviditet

Det finns endast begränsade data om användning av metamizol för gravida kvinnor.

En granskning av publicerade uppgifter om gravida kvinnor som exponerats för metamizol under första trimestern (n=568) visar att det inte finns belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter. I vissa konkreta fall skulle enkeldoser av metamizol under första och andra trimestern kunna godtas när inga andra behandlingsalternativ finns. I allmänhet rekommenderas dock inte användning av metamizol under första och andra trimestern. Användning under tredje trimestern är förknippad med fostertoxicitet (njurinsufficiens och konstriktion av ductus arteriosus). Användning av metamizol under graviditetens tredje trimester är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3). Vid oavsiktlig användning av metamizol under tredje trimestern ska fostervattnet och ductus arteriosus kontrolleras genom ultraljud och ekokardiografi.

Metamizol passerar placentabarriären.

Hos djur framkallade metamizol reproduktionstoxicitet men ingen teratogenicitet (se avsnitt 5.3).

Amning

Nedbrytningsprodukterna i metamizol passerar över i bröstmjölken i betydande mängder och en hälsorisk för det ammade spädbarnet kan inte uteslutas. Det är därför särskilt viktigt att undvika upprepad användning av metamizol under amningen. Om metamizol endast ges som en engångsdos uppmanas ammande mödrar att samla in och kasta bröstmjölken under de 48 timmar som följer efter administreringen av dosen.

B. Bipacksedel

Avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du använder X

Följande ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt. Ta bort genomstruken text i produktresumén om sådan förekommer.

Alla beredningar inbegripet läkemedel i fast kombination

- Använd inte X

- om du befinner dig i graviditetens sista tre månader.

~~- om du ammar.~~

500 mg/ml orala droppar, lösning (1 ml = 20 droppar)

~~Ge inte detta läkemedel till spädbarn under de 3 första levnadsmånaderna eller till patienter som väger mindre än 5 kg~~

50 mg/ml sirap

~~Ge inte detta läkemedel till spädbarn under de 3 första levnadsmånaderna eller till patienter som väger mindre än 5 kg~~

2 000 mg/5 ml (dvs. 400 mg/ml) injektions-/infusionsvätska, lösning

~~Ge inte detta läkemedel till spädbarn under de 3 första levnadsmånaderna eller till patienter som väger mindre än 5 kg~~

~~Ge inte detta läkemedel intravenöst till spädbarn som är yngre än 1 år~~

500 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

~~Ge inte detta läkemedel till spädbarn under de 3 första levnadsmånaderna eller till patienter som väger mindre än 5 kg~~

~~Ge inte detta läkemedel intravenöst till spädbarn som är yngre än 1 år~~

Alla beredningar inbegripet läkemedel i fast kombination

- Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Tillgängliga uppgifter om användningen av metamizol under graviditetens första tre månader är begränsade, men uppgifterna indikerar inga skadliga effekter på embryot. I vissa utvalda fall när, det inte finns några andra behandlingsalternativ, kan enkeldoser med metamizol godtas under första och andra trimestern efter att läkaren eller apotekspersonalen konsulterats och efter att nyttan av att använda metamizol noga vägts mot riskerna. I allmänhet rekommenderas dock inte användning av metamizol under första och andra trimestern.

Under de tre sista månaderna av graviditeten får du inte ta <fantasinamn> på grund av den förhöjda risken för komplikationer för både moder och barn (blödning, för tidig tillslutning av ductus Botalli, som är ett viktigt kärl hos det ofödda barnet som sluter sig naturligt först efter födelsen).

Amning

Nedbrytningsprodukterna i metamizol passerar över i bröstmjölken i betydande mängder och en hälsorisk för det ammade spädbarnet kan inte uteslutas. Det är därför särskilt viktigt att undvika upprepad användning av metamizol under amningen. Om metamizol endast ges som engångsdos

uppmannas ammande mödrar att samla in och kasta bröstmjölken under de 48 timmar som följer efter administreringen av dosen.

- **Avsnitt 3: Hur du använder X**

Följande ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt. Om genomstruken text förekommer i produktresumén ska denna tas bort.

250 mg tabletter

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga reagerar på <fantasinamn>. Lägsta möjliga dos för att lindra smärta och feber ska alltid väljas. Din läkare kommer att förklara hur du ska ta <fantasinamn>.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	tabletter	mg	tabletter	mg
32–53	10–14 år	1–2	250–500	8	2 000
> 53	≥ 15 år	2–4	500–1 000	16	4 000

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter att läkemedlet tagits.

<Fantasinamn> rekommenderas inte till barn under 10 år på grund av den fasta mängd metamizol på 250 mg som varje tablett innehåller. För mindre barn finns det andra läkemedelsformer/-styrkor tillgängliga som kan doseras på lämpligt sätt.

500 mg tabletter/kapslar (gäller också för 500 mg pulver för oral lösning/pulver för oral lösning i dospåse/bruspulver/granulat för oral lösning)

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga reagerar på <fantasinamn>.

Lägsta möjliga dos för att lindra smärta och feber ska alltid väljas. Din läkare kommer att förklara hur du ska ta <fantasinamn>.

Vuxna och ungdomar från 15 år (som väger över 53 kg) kan ta upp till 1 000 mg metamizol som enkeldos (två tabletter/dospåsar). Denna dos kan tas upp till fyra gånger per dag, med 6–8 timmar mellanrum. 4 000 mg (dvs. åtta tabletter/dospåsar) är den maximala dagliga dosen.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter att läkemedlet tagits.

<Fantasinamn> ska inte ges till barn under 15 års ålder. För yngre barn finns det andra läkemedelsformer och -styrkor tillgängliga. Kontakta läkare eller apotekspersonal för mer information.

575 mg kapslar

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga svarar på <fantasinamn>.

Lägsta möjliga dos för att lindra smärta och feber ska alltid väljas. Din läkare kommer att förklara hur du ska ta <fantasinamn>.

Vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) kan ta en kapsel (575 mg metamizol) som en enkeldos. Denna dos kan tas upp till sex gånger dagligen med 4–6 timmars mellanrum. 3 450 mg (dvs. sex kapslar) är den maximala dagliga dosen.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter att läkemedlet tagits.

<Fantasinamn> ska inte ges till barn under 15 års ålder. För yngre barn finns det andra läkemedelsformer och -styrkor tillgängliga. Kontakta läkare eller apotekspersonal för mer information.

500 mg/ml orala droppar, lösning (1 ml = 20 droppar)

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga reagerar på <fantasinamn>. Lägsta möjliga dos för att lindra smärta och feber ska alltid väljas. Din läkare kommer att förklara hur du ska ta <fantasinamn>.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	droppar	mg	droppar	mg
< 9	< 12 månader	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 år	3–10	75–250	12–40	300–1 000
16–23	4–6 år	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 år	8–20	200–500	32–80	800–2 000
31–45	10–12 år	10–30	250–750	40–120	1 000–3 000
46–53	13–14 år	15–35	375–875	60–140	1 500–3 500
> 53	≥ 15 år	20–40	500–1 000	80–160	2 000–4 000

Enkeldoser kan ges upp till fyra gånger om dagen, beroende på den maximala dagliga dosen.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter att läkemedlet tagits.

Användning för barn och ungdomar

För smärtbehandling kan barn och ungdomar upp till 14 år ta 8–16 mg <fantasinamn> per kg kroppsvikt som individuell dos (se tabellen ovan). Vid feber hos barn är vanligtvis en dos på 10 mg <fantasinamn> per kg kroppsvikt tillräcklig:

Kroppsvikt		Enkeldos	
kg	ålder	droppar	mg
< 9	< 12 månader	1–3	25–75
9–15	1–3 år	4–6	100–150
16–23	4–6 år	6–9	150–225
24–30	7–9 år	10–12	250–300

31–45	10–12 år	13–18	325–450
46–53	13–14 år	18–21	450–525

50 mg/ml sirap

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga reagerar på <fantasinamn>. Lägsta möjliga dos för att lindra smärta och feber ska alltid väljas. Din läkare kommer att förklara hur du ska ta <fantasinamn>.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Kroppsvikt		Enkeldos		Maximal daglig dos	
kg	ålder	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 månader	1–2	50–100	4–8	200–400
9–15	1–3 år	2–5	100–250	8–20	400–1 000
16–23	4–6 år	3–8	150–400	12–32	600–1 600
24–30	7–9 år	4–10	200–500	16–40	800–2 000
31–45	10–12 år	5–14	250–700	20–56	1 000–2 800
46–53	13–14 år	8–18	400–900	32–72	1 600–3 600
> 53	≥ 15 år	10–20	500–1 000	40–80	2 000–4 000

Enkeldoser kan ges upp till fyra gånger om dagen, beroende på den maximala dagliga dosen.

En tydlig effekt kan förväntas 30–60 minuter efter att läkemedlet tagits.

Användning för barn och ungdomar

För smärtbehandling kan barn och ungdomar upp till 14 år ta 8–16 mg <fantasinamn> per kg kroppsvikt som individuell dos (se tabellen ovan). Vid feber hos barn är vanligtvis en dos på 10 mg <fantasinamn> per kg kroppsvikt tillräcklig:

Kroppsvikt		Enkeldos	
kg	ålder	ml	mg
5–8	3–11 månader	1–2	50–100
9–15	1–3 år	2–3	100–150
16–23	4–6 år	3–5	150–250
24–30	7–9 år	5–6	250–300
31–45	10–12 år	6–9	300–450
46–53	13–14 år	9–11	450–550

<Fantasinamn> ska inte användas till spädbarn under 3 månaders ålder. För yngre spädbarn finns det andra läkemedelsformer och -styrkor tillgängliga. Kontakta läkare eller apotekspersonal för mer information.

2 000 mg/5 ml (dvs. 400 mg/ml) injektions-/infusionsvätska, lösning

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga reagerar på <fantasinamn>. Du kommer att få <fantasinamn> som en injektion i en ven eller i en muskel.

Om effekten av en enkeldos visar sig otillräcklig eller när den smärtstillande effekten avtagit, kan läkaren ge ytterligare dos upp till en maximal daglig dos enligt nedan.

Vuxna och ungdomar som är 15 år och äldre

Vuxna och ungdomar som är 15 år och äldre (som väger över 53 kg) kan ges 1–2,5 ml intravenöst eller intramuskulärt som en enkeldos. Om så behövs kan enkeldosen ökas upp till 6,2 ml (vilket motsvarar 2 480 mg <fantasinamn>). Den maximala dagliga dosen är 10,0 ml. Om så behövs kan den dagliga dosen ökas upp till 12,5 ml (vilket motsvarar 5 000 mg <fantasinamn>).

Spädbarn och barn

Följande doseringsschema för enkeldoser som ges intravenöst (~~förutom spädbarn under 1 år~~) eller intramuskulärt ska användas som vägledning:

Barns åldersintervall (kroppsvikt)	Enkeldos	Maximal daglig dos
Spädbarn 3–11 månader gamla (ca 5–8 kg)	0,1–0,3 ml	0,4–1,2 ml
1–3 år (ca 9–15 kg)	0,2–0,6 ml	0,8–2,4 ml
4–6 år (ca 16–23 kg)	0,3–0,9 ml	1,2–3,6 ml
7–9 år (ca 24–30 kg)	0,5–1,2 ml	2,0–4,8 ml
10–12 år (ca 31–45 kg)	0,6–1,8 ml	2,4–7,2 ml
13–14 år (ca 46–53 kg)	0,9–2,1 ml	3,6–8,4 ml

Hos barn under 1 år ska <fantasinamn> endast injiceras intramuskulärt.

<fantasinamn> ska inte ges till barn under 3 månaders ålder.

500 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga reagerar på <fantasinamn>. Du kommer att få <fantasinamn> som en injektion i en ven eller i en muskel.

Om effekten av en enkeldos visar sig otillräcklig, eller när den smärtstillande effekten avtagit, kan läkaren ge en ytterligare dos upp till en maximal daglig dos enligt nedan.

Vuxna och ungdomar som är 15 år och äldre

Vuxna och ungdomar som är 15 år och äldre (som väger över 53 kg) kan ges 1–2 ml intravenöst eller intramuskulärt som en enkeldos. Om så behövs kan enkeldosen ökas till 5 ml (vilket motsvarar 2 500 mg <fantasinamn>). Den maximala dagliga dosen är 8 ml. Om så behövs kan den dagliga dosen ökas upp till 10 ml (vilket motsvarar 5 000 mg <fantasinamn>).

Spädbarn och barn

Följande doseringsschema för enkeldoser som ges intravenöst (~~förutom spädbarn under 1 år~~) eller intramuskulärt ska användas som vägledning:

Barns åldersintervall (kroppsvikt)	Enkeldos	Maximal daglig dos
Spädbarn 3–11 månader gamla (ca 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 år (ca 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 år (ca 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 år (ca 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 år (ca 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 år (ca 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

Hos barn under 1 års ålder ska <fantasinamn> endast injiceras intramuskulärt.
<fantasinamn> ska inte ges till barn under 3 månaders ålder.

1 000 mg suppositorium (gäller även 1 000 mg bruspulver)

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga reagerar på <fantasinamn>. Lägsta möjliga dos för att lindra smärta och feber ska alltid väljas. Din läkare kommer att förklara hur du ska ta <fantasinamn>.

Vuxna och ungdomar som är 15 år och äldre (som väger över 53 kg) kan ta ett suppositorium/en dospåse som enkeldos upp till fyra gånger om dagen. Den maximala dagliga dosen för vuxna och ungdomar över 15 år är fyra suppositorier/dospåsar med bruspulver (vilket motsvarar 4 000 mg).

En tydlig effekt förväntas 30–60 minuter efter att läkemedlet tagits.

<Fantasinamn> rekommenderas inte till barn och ungdomar under 15 år, eftersom det krävs beredningar som innehåller mindre av den aktiva substansen för dessa användare.

300 mg suppositorium

Dosen fastställs utifrån smärtans eller feberns intensitet och hur väl personen i fråga reagerar på <fantasinamn>.

Lägsta möjliga dos för att lindra smärta och feber ska alltid väljas. Din läkare kommer att förklara hur du ska ta <fantasinamn>.

Till barn och ungdomar upp till 14 år ges en enkeldos på 8–16 mg metamizolnatrium per kg kroppsvikt.

En tydlig effekt förväntas 30–60 minuter efter att läkemedlet tagits.

I följande tabell visas rekommenderade enkeldoser och maximala dagliga doser beroende på kroppsvikt eller ålder:

Ålder (kroppsvikt)	Enkeldos	Maximal daglig dos
4–6 år (19–23 kg)	1 suppositorium till barn (dvs. 300 mg metamizol)	Upp till 3 suppositorier till barn (dvs. upp till 900 mg metamizol)
7–9 år (24–30 kg)	1 suppositorium till barn (dvs. 300 mg metamizol)	Upp till 4 suppositorier till barn (dvs. upp till 1200 mg metamizol)
10–12 år (31–45 kg)	1 suppositorium till barn (dvs. 300 mg metamizol)	Upp till 5 suppositorier till barn (dvs. upp till 1500 mg metamizol)

13–14 år (46–53 kg)	1 suppositorium till barn (dvs. 300 mg metamizol)	Upp till 6 suppositorier till barn (dvs. upp till 1800 mg metamizol)
---------------------	---	--

<Fantasinamn> rekommenderas inte till barn under 4 år på grund av den fasta mängd metamizol på 300 mg som varje suppositorium innehåller. För barn i yngre åldrar finns det andra läkemedelsformer/-styrkor tillgängliga som kan doseras på lämpligt sätt.

För vuxna och ungdomar från 15 år (> 53 kg) finns det andra läkemedelsformer och -styrkor tillgängliga.

För alla beredningar inbegripet läkemedel i fast kombination

Äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd eller med njurinsufficiens

Eftersom utsöndringen av metamizols nedbrytningsprodukter kan vara fördröjd ska dosen sänkas för äldre personer, försvagade patienter och för patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Eftersom elimineringen sker långsammare hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion ska upprepade höga doser undvikas. Ingen dosminskning krävs vid endast korttidsanvändning. Erfarenhet av långtidsanvändning saknas.