

Písomná informácia pre používateľa

Novalgin 500 mg/ml injekčný roztok

monohydrát sodnej soli metamizolu (metamizolum natriicum monohydricum)

Novalgin 500 mg/ml môže spôsobiť abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytózu), čo môže viesť k závažným a život ohrozujúcim infekciám (pozri časť 4).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: horúčka, zimnica, bolesť hrdla, bolestivé vredy v nose, ústach a hrdle alebo v oblasti genitálií či konečníka, musíte liek prestať používať a okamžite kontaktovať svojho lekára.

Ak ste niekedy mali agranulocytózu počas liečby metamizolom alebo podobnými liekmi, nesmiete tento liek už nikdy znovu používať (pozri časť 2).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Novalgin 500 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Novalgin 500 mg/ml
3. Ako používať Novalgin 500 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Novalgin 500 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Novalgin 500 mg/ml a na čo sa používa

Novalgin 500 mg/ml je analgetikum (liek zmiernujúci bolesť) a antipyretikum (liek na zníženie horúčky).

Novalgin je nenávykový liek zmiernujúci bolesť (analgetikum) zo skupiny pyrazolónov. Navyše popri analgetickom účinku je vhodný na uvoľnenie kŕčov a zníženie horúčky.

Keďže sa môže podávať vnútrožilovo, dosahuje veľmi účinné zmiernenie bolesti pri rôznych stavoch a môže tak zvládnuť bolesť, ktorá by v inom prípade reagovala len na lieky obsahujúce opiáty. Na rozdiel od opiátov Novalgin ani vo vysokých dávkach nespôsobuje návyk ani utlmenie dýchania. Neovplyvňuje pohyb čriev, pôrodné sťahy alebo vypudenie kamienkov (močových, žlčových, obličkových).

Účinok Novalginu nastupuje v priebehu 30 minút a trvá približne 4 hodiny.

Novalgin 500 mg/ml sa používa na silnú alebo pretrvávajúcu bolesť alebo horúčku.

Injekčné podanie prichádza do úvahy len v tom prípade, ak nie je možný spôsob podania cez ústa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Novalgin 500 mg/ml

Nepoužívajte Novalgin 500 mg/ml

Novalgin sa nesmie podávať pacientom:

- ak sú alergickí na metamizol alebo iné pyrazolóny (napr. fenazón, propyfenazón) alebo na pyrazolidíny (napr. fenylobutazón, oxyfenbutazón) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak v minulosti mali výrazný pokles typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktorý bol spôsobený metamizolom alebo inými podobnými liekmi nazývanými pyrazolóny alebo pyrazolidíny,
- ak majú problémy s kostnou dreňou (napr. po liečbe cytostatikami) alebo majú ochorenie, ktoré ovplyvňuje tvorbu alebo funkciu krviniek,
- so známym kŕčom svalstva priedušiek (bronchospazmom) alebo inými rýchlo nastupujúcimi reakciami podobnými alergii (napr. žihľavka, zápal nosovej sliznice, angioedém) na analgetiká ako sú salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofén, indometacín, naproxén,
- s určitými metabolickými ochoreniami (akútna intermitentná hepatálna porfýria, vrodený deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy),
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Novalgin injekčný roztok sa nesmie podať pacientom s nízkym tlakom alebo s nestabilným obehom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Novalgin 500 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza):

Novalgin 500 mg/ml môže spôsobiť agranulocytózu, veľmi nízku hladinu typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktoré sú dôležité v boji proti infekcii (pozri časť 4). Musíte prestať užívať metamizol a okamžite vyhľadať lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, pretože to môže naznačovať možnú agranulocytózu: zimnica, horúčka, bolesť hrdla a bolestivé vredy na sliznici (vlhké povrchy tela), najmä v ústach, nose a hrdle alebo v oblasti pohlavných orgánov alebo konečníka. Váš lekár vykoná laboratórne vyšetrenie na kontrolu hladiny krvných buniek.

Ak sa metamizol užíva pri horúčke, niektoré príznaky vznikajúcej agranulocytózy môžu zostať nepovšimnuté. Podobne môžu byť príznaky maskované aj v prípade, že dostávate antibiotickú liečbu. Agranulocytóza sa môže objaviť kedykoľvek počas užívania Novalginu 500 mg/ml a dokonca aj krátko po ukončení liečby metamizolom.

Agranulocytóza sa u vás môže objaviť aj v prípade, ak ste v minulosti používali metamizol bez problémov

Pancytopenia: V prípade výskytu súčasného poklesu počtu všetkých krvných buniek (pancytopenia) lekár ihneď preruší vašu liečbu a bude sledovať kompletný krvný obraz, pokiaľ sa vám neupraví na normálne hodnoty.

Ak sa u vás počas užívania metamizolu objavia znaky alebo príznaky naznačujúce nerovnováhu krvných zložiek, napr. malátnosť, infekcie, pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Anafylaktický šok: Tieto reakcie sa vyskytujú najmä u citlivých pacientov. Preto sa metamizol má u pacientov s alergiou predpisovať s opatrnosťou (pozri časť „Nepoužívajte Novalgin 500 mg/ml“).

Závažné kožné reakcie: Ak sa u vás objavia nezvyčajné kožné reakcie, napr. postupujúca kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo postihnutím slizníc, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) boli hlásené v súvislosti s liečbou metamizolom. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedených v časti 4, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa u vás niekedy vyskytnú akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe Novalginom nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Anafylaktické a anafylaktoidné (náhle, prudké alergické) reakcie: Zvlášť veľké riziko výskytu možných ťažkých anafylaktoidných reakcií na metamizol majú najmä pacienti s nasledujúcimi stavmi:

- priedušková astma, najmä so sprievodným zápalom nosovej oblasti a prínosových dutín (polypózna rinosinusitída),
- chronická (pretrvávajúca) kožná vyrážka spojená so svrbiacimi pupencami (chronická žihľavka),
- neznášanlivosť alkoholu, ak napríklad reagujú aj na malé množstvá alkoholických nápojov kýcháním, slzením a výrazným sčervenaním tváre (tento stav môže poukazovať na syndróm predtým nezistenej alergickej astmy),
- neznášanlivosť farbív (napr. tartrazín) alebo konzervačných prostriedkov (napr. benzoátov).

Pri rozhodovaní o tom, aká lieková forma Novalginu sa použije, treba vziať do úvahy, že pri injekčnom podaní je vyššie riziko anafylaktických a anafylaktoidných reakcií.

Pokles krvného tlaku: Nakoľko najmä po injekčnom podaní môže Novalgin spôsobiť pokles krvného tlaku (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky), vnútrožilovú injekciu treba podávať veľmi pomaly a podávanie dávok nad 1 g dôkladne zvážiť, aby sa minimalizovalo riziko poklesu krvného tlaku (pozri časť 3. Ako používať Novalgin 500 mg/ml). Riziko výrazného poklesu tlaku je však vyššie, ak sa injekcia podáva príliš rýchlo alebo u pacientov s predchádzajúcou hypotenziou (nízky tlak), objemovou stratou alebo dehydratáciou (odvodnenie), nestabilným obehom, počiatočným zlyhaním obehu a aj u pacientov s vysokou horúčkou. V týchto prípadoch treba podanie stanoviť obzvlášť opatrne a vyžaduje sa starostlivý lekársky dohľad. Navyše treba stabilizovať obeh ako preventívne opatrenie.

Ak patríte medzi pacientov, u ktorých je nevyhnutné udržať uspokojivé hodnoty krvného tlaku, napríklad máte závažné ochorenie vencovitých tepien alebo závažné zúženie tepien zásobujúcich mozog, podá sa vám Novalgin len vtedy, ak je zabezpečené sledovanie funkcie krvného obehu.

Problémy s pečeňou

U pacientov používajúcich metamizol bol hlásený zápal pečene s príznakmi, ktoré sa objavili v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých mesiacov po začiatku liečby.

Ak máte príznaky problémov s pečeňou, napríklad sa cítite chorý (nevoľnosť alebo vracanie) alebo spozorujete príznaky ako je horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka, prestaňte používať Novalgin 500 mg/ml a obráťte sa na svojho lekára.

Lekár vám vyšetrí funkciu pečene.

Ak ste niekedy používali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, nemáte používať Novalgin 500 mg/ml.

Deti a dospievajúci

Novalgin sa nesmie podať deťom do troch mesiacov alebo do 5 kg telesnej hmotnosti. Deťom vo veku od 3 mesiacov do 11 mesiacov sa Novalgin nesmie podať vnútrožilovo.

Iné lieky a Novalgin 500 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- bupropión, liek používaný na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia
- efavirenz, liek používaný na liečbu HIV/AIDS
- metadón, liek používa na liečbu závislosti od omamných liekov (nazývaných opioidy)
- valproát, liek používaný na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy
- takrolimus, liek používaný na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu
- sertralín, liek používaný na liečbu depresie.

Pri súbežnej liečbe cyklosporínom (liek na útlm činnosti imunitného systému) môže poklesnúť hladina cyklosporínu. Váš lekár bude hladinu cyklosporínu kontrolovať.

Pri súbežnej liečbe metotrexátom (liek na liečbu rakoviny) môže dôjsť k zvýšenému útlmu kostnej drene, najmä u starších ľudí, preto je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii.

Pri súbežnej liečbe kyselinou acetylsalicylovou môže byť znížený jej účinok na agregáciu (hromadenie) krvných doštičiek. Preto ak na ochranu srdca súbežne užívate nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej, je potrebná opatrnosť.

Je potrebné vziať do úvahy, že používanie metamizolu môže ovplyvniť niektoré laboratórne testy (napr. testy na meranie hladín kreatinínu, triglyceridov, HDL cholesterolu a kyseliny močovej v sére).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Dostupné údaje o použití metamizolu počas prvých troch mesiacov sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas prvého a druhého trimestra prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby, po porade s vaším lekárom alebo lekárnikom a potom čo starostlivo zvážia prínosy a riziká použitia metamizolu. Avšak, vo všeobecnosti sa použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča. Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete použiť Novalgin 500 mg/ml z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie; predčasné uzavretie dôležitej cievy, takzvaný *ductus arteriosus*, u nenarodených detí, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

Dojčenie

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Zvlášť je potrebné zabrániť opakovanému použitiu metamizolu počas dojčenia. V prípade jednorazového podania metamizolu sa odporúča matkám, aby zbierali materské mlieko 48 hodín po podaní dávky a zlikvidovali ho.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V odporúčanom dávkovacom rozmedzí nie je známe žiadne ovplyvnenie sústredenosti a reakčnej schopnosti. Avšak pri vyššom dávkovaní alebo po požití alkoholu sa tieto schopnosti môžu zhoršiť, čo predstavuje riziko v situáciách, kedy sú zvlášť dôležité (napríklad vedenie vozidiel alebo obsluhovanie strojov).

Novalgin 500 mg/ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 32,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom ml injekčného roztoku. To sa rovná 1,63 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Novalgin 500 mg/ml

Injekčný roztok sa má použiť vtedy, ak sa vyžaduje rýchly nástup účinku a podanie cez ústa nie je dostatočne účinné.

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na Novalgin 500 mg/ml. Novalgin 500 mg/ml vám bude podaný ako injekcia do žily alebo do svalu.

Ak účinok jednorazovej dávky nie je dostatočný alebo neskôr, keď odznie analgetický účinok (tlmiaci bolesť), váš lekár vám môže podať ďalšiu dávku až do maximálnej dennej dávky, ako je uvedené nižšie.

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší:

Dospelým a dospievajúcim vo veku 15 rokov alebo starším (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môže byť podaných 1 – 2 ml vnútrožilovo alebo vnútro svalovo ako jednorazová dávka. Ak je to potrebné, jednorazová dávka môže byť zvýšená až na 5 ml (čo zodpovedá 2 500 mg Novalgin 500 mg/ml). Maximálna denná dávka je 8 ml. Ak je to potrebné, denná dávka môže byť zvýšená až na 10 ml (čo zodpovedá 5 000 mg Novalgin 500 mg/ml).

Dojčatá a deti

Pre jednorazové dávky podávané vnútrožilovo alebo vnútro svalovo, má byť použitá nasledujúca dávkovacia schéma:

Vekové rozmedzie detí (telesná hmotnosť)	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
Dojčatá 3 – 11 mesiacov (cca 5 – 8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1 – 3 rokov (cca 9 – 15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4 – 6 rokov (cca 16 – 23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7 – 9 rokov (cca 24 – 30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10 – 12 rokov (cca 31 – 45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13 – 14 rokov (cca 46 – 53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

V prípade potreby jednorazová dávka môže byť podaná až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín.

Starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom/s poruchou funkcie obličiek

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženou funkciou obličiek, má byť dávka znížená, pretože vylučovanie produktov látkovej premeny metamizolu môže byť oneskorené.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Keďže rýchlosť vylučovania je znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, je potrebné sa vyhnúť opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým používaním.

Pri veľmi vysokých dávkach môže vylučovanie neškodného metabolitu (kyseliny rubazónovej) zapríčiniť červené sfarbenie moču, ktoré sa stratí po ukončení liečby.

Nakoľko pokles krvného tlaku môže závisieť od veľkosti dávky, podávanie jednotlivých dávok nad 1000 mg metamizolu treba starostlivo zvážiť.

Roztok sa má pred injekciou zohriať na telesnú teplotu. Novalgin sa nesmie miešať s inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke.

Lekár starostlivo dohliadne, aby ste pri injekčnom podávaní ležali a aby bolo možné prestať podávať injekciu pri prvých príznakoch anafylaktoidnej alebo anafylaktickej reakcie (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky) a minimalizovať riziko ojedinele sa vyskytujúceho poklesu krvného tlaku. Vnútrožilová injekcia sa vám bude podávať veľmi pomaly, rýchlosť nepresiahne 1 ml (500 mg metamizolu) za minútu, aby sa zabránilo poklesu krvného tlaku.

Ak vám podajú viac Novalginu 500 mg/ml, ako je potrebné

Po akútnom predávkovaní sa pozorovali reakcie ako nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, zhoršenie obličkovej funkcie alebo akútne zlyhanie obličiek (napr. následkom intersticiálnej nefritídy) a zriedkavejšie centrálné nervové príznaky (závrat, spavosť, kóma, kŕče) a pokles krvného tlaku (niekedy prechádzajúci do šoku), ako aj srdcová arytmia (tachykardia).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať Novalgin 500 mg/ml a okamžite sa obráťte na lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Pocit ochorenia (nevoľnosť alebo vracanie), horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka. Tieto príznaky môžu byť prejavmi poškodenia pečene. Pozri aj časť 2. Upozornenia a opatrenia.

Hlásené boli nižšie uvedené vedľajšie účinky s častotou výskytu neznámou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie krvotvorby (aplastická anémia), pokles počtu až vymiznutie granulocytov z krvi (agranulocytóza), pokles počtu všetkých krvných buniek (pancytopenia), vrátane smrteľných následkov, zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia) alebo nedostatok krvných doštičiek (trombocytopenia). K typickým príznakom nedostatku krvných doštičiek patrí zvýšená náchylnosť na krvácanie, na koži a sliznici sa objavujú hnedočervené bodky podobné vpichom po špendlíkoch (petechie). Agranulocytóza sa prejavuje napr. zápalovými poškodeniami v ústach, nose a hrdle, ako aj v oblasti pohlavných orgánov alebo konečníka, bolesťou hrdla, horúčkou (aj neočakávane pretrvávajúcou alebo vracajúcou sa), zimnicou.
- zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné alebo anafylaktické (náhle, prudké alergické) reakcie, ktoré môžu mať ťažký priebeh a môžu byť život ohrozujúce, niekedy smrteľné. Obvykle sa takéto reakcie prejavia v priebehu prvej hodiny po podaní Novalginu, môžu však nastať okamžite po podaní alebo až po niekoľkých hodinách.

Typické ľahšie formy alergických reakcií sa prejavujú príznakmi na koži alebo sliznici (ako napr. svrbenie, pálenie, sčervenanie, žihľavka, opuchy), sťaženým dýchaním (dyspnoe) a zriedkavejšie žalúdočno-črevnými ťažkosťami. Avšak tieto reakcie môžu prerásť do ťažších foriem s rozsiahlou žihľavkou, závažným stavom prejavujúcim sa opuchom tváre, jazyka, hrdla alebo hrtanu (angioedém), ťažkým bronchospazmom (stiahnutie priedušiek), nepravidlosťou srdcového rytmu (srdcová arytmia), poklesom krvného tlaku (niekedy spočiatku aj zvýšením krvného tlaku) a obehovým šokom.

U pacientov s analgeticko-astmatickým syndrómom (alergická reakcia na lieky proti bolesti prejavujúca sa astmatickým záchvatom) sa neznášanlivosť prejavuje typicky vo forme astmatických záchvatov.

Varovné príznaky hroziaceho šoku (často už počas injekcie) sú: studený pot, závrat, strnulosť, nevoľnosť, zmena farby kože a skrátený dych. Navyše môže nastať opuchnutie tváre, svrbenie, pocit zvierania v oblasti srdca, rýchly pulz a pocit chladu v rukách a nohách (kritický pokles krvného tlaku). Tieto príznaky sa môžu objaviť hneď alebo až do jednej hodiny po podaní. Pri prvých príznakoch šoku je potrebné ihneď začať so záchrannými opatreniami na liečbu šoku.

- Kounisov syndróm (alergický akútny srdcový syndróm).
- príležitostne môže nastať prechodný pokles krvného tlaku, ktorý býva iba zriedkavo kritický a nesprevádzajú ho iné príznaky anafylaktických alebo anafylaktoidných reakcií.
- zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečenných enzýmov v krvi.
- príležitostne sa môžu vyskytnúť kožné reakcie: fialové až tmavočervené pľuzgiere okrúhleho tvaru veľkosti mince až dlane (fixný liekový exantém); zriedkavo vyrážka (pozri Upozornenia a opatrenia).
- môžu sa vyskytnúť závažné kožné reakcie: ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fláky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytujú prechodné poruchy obličiek so znížením (oligúria) alebo zastavením tvorby moču (anúria) alebo akútne zlyhanie obličiek sprevádzané vylučovaním bielkovín močom (proteinúria). V ojedinelých prípadoch môže nastať zápal obličiek (intersticiálna nefritída).
- v mieste vpichu injekcie sa môže objaviť bolesť a miestna reakcia. Pri vnútrožilových injekciách sa môže niekedy pridružiť zápal ciev (flebitída).
- niekedy sa pozoruje červené sfarbenie moču s kyslým pH. Môže to byť spôsobené prítomnosťou nízkej koncentrácie kyseliny rubazónovej (metabolit).
- boli hlásené prípady krvácania do gastrointestinálneho traktu (tráviacej sústavy).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Novalgin 500 mg/ml

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Novalgin 500 mg/ml obsahuje

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu. 1 ml injekčného roztoku obsahuje 500 mg liečiva monohydrátu sodnej soli metamizolu.
- Ďalšou zložkou je voda na injekcie.

Ako vyzerá Novalgin 500 mg/ml a obsah balenia

Novalgin 500 mg/ml je číry, bezfarebný až bledožltý injekčný roztok, prakticky bez častíc.

Balenie obsahuje ampulky z hnedého skla s odlamovacím hrdlom a žltým kruhom s 2 ml injekčného roztoku vložené do výlisku z plastu, písomnú informáciu pre používateľa v papierovej škatuľke.

Balenie obsahuje ampulky z hnedého skla označené bielym bodom s 5 ml injekčného roztoku vložené do výlisku z plastu, písomnú informáciu pre používateľa v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10 ampuliek po 2 ml, 5 ampuliek po 5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., 3510 Miskolc, Csanyikvölgy,
Maďarsko

Hoechst-Biotika spol. s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.