

KULLANMA TALİMATI

NOVALGİN® şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml 50 mg metamizol sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, sodyum formaldehit hidrojen sülfid, potasyum sorbat, sodyum benzoat, sitrik asit, eritrosin, ahududu aroması, artırılmış su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NOVALGİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOVALGİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOVALGİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOVALGİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVALGİN nedir ve ne için kullanılır?

NOVALGİN metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Şurubun 1 ölçeğinde (5 ml) 250 mg metamizol sodyum bulunur. 5 ml'lik ölçekli kaşığıyla birlikte 100 ml'lik şişelerde kullanıma sunulmuştur.

Piyasada ayrıca NOVALGİN ampul, tablet ve oral damla formları da bulunmaktadır.

NOVALGİN, ağrı kesici, ateş düşürücü ve spazm (kasılma) çözücü etkilere sahip bir ilaçtır.

Doktorunuz size NOVALGİN'i şiddetli veya dirençli ağrınız veya ateşiniz olduğu için reçetelemiş olabilir.

2. NOVALGİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVALGİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdiği metamizol sodyum etkin maddesine veya diğer maddelerden birine veya benzer özellikler taşıyan pirazolon (örn. fenazon, propifenazon) veya pirazolidin (örn. fenilbutazon, oksifenbutazon) olarak adlandırılan gruplara dahil ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa veya bu maddelerden birine karşı önceden, kanınızda granülosit adı verilen hücrelerin anormal derece azalmasıyla kendini gösteren bir reaksiyon geliştirdiyse

- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız) veya kan hücreleri yapımından sorumlu olan vücut sisteminizde bir hastalığınız varsa
- Salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi ağrı kesici ilaçlara karşı; nefes alamama, deride aşırı kaşıntı ve kızarıklıklar ile seyreden kurdeşen tablosu, burun mukozası iltihabı, deride veya solunum yollarında şişme gibi aşırı alerjik reaksiyonlar geliştirdiyse
- Akut intermitan hepatik porfiriya adı verilen bir hastalığınız varsa (porfiriya ataklarını başlatma riski olabilir.)
- Doğuştan glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa
- NOVALGİN'in 3 aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıktaki bebeklerde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

NOVALGİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Tedavi sırasında ateş, titremeler, boğaz ağrısı, ağız içinde yaralar ortaya çıkması halinde tedaviyi hemen kesin ve size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. (Kandaki granülosit adı verilen ve vücut savunması için önemli role sahip hücrelerin aşırı azalmasıyla karakterize bu bozukluk (agranülositoz), en az bir hafta süren ve bağışıklık sistemini ilgilendiren, alerjik kökenli bir olaydır. Bu reaksiyonlar çok nadirdir, ancak şiddetli ve yaşamı tehdit edici olabilir ve ölüme sonuçlanabilir. Bunlar doza bağlı değildir ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir).

Tedavi sırasında genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk görülebilir. Bu belirtiler, bütün kan hücrelerinin sayısının azalmasına (pansitopeni) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesin ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu durumda doktorunuz kan hücrelerinizin sayısı normale dönene kadar sizi kan testleri yaparak takip edecektir.

Özellikle aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı gelişebilecek olası ani ve aşırı şiddette alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar. Böyle bir riske sahip olup olmadığınızı anlamak için doktorunuz size sorular sorabilir. Bu tip riskli koşullar altında NOVALGİN kullanılacaksa, sıkı bir tıbbi gözetim gerekir ve acil tedavi uygulaması için gerekli koşullar hazır olmalıdır.

- Bronş astımı olan hastalar,
- Burun ve sinüs boşlukları içinde çok sayıda polip bulunan hastalar,
- Kronik ürtikeri olan hastalar,
- Alkolü tolere edemeyen hastalar; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, gözlerde aşırı yaşarma ve belirgin yüz kızarıklığı gibi belirtilerle reaksiyon veren hastalar,
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı intoleransı (tahammülsüzlük) olan hastalar.

Tedavi sırasında Stevens-Johnson sendromu (derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonu) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları görülebilir. Sizde genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya ağız içinde yaraların eşlik ettiği, giderek şiddetlenen deri döküntüleri ortaya çıkarsa tedaviyi kesin ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu belirtiler daha çok tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkar. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa NOVALGİN'i bir daha hiç kullanmayınız.

NOVALGİN uygulaması tek başına ortaya çıkan aşırı tansiyon düşüklüğüne (izole hipotansif reaksiyon) neden olabilir. Bu nedenle aşağıda belirtilen durumlarda NOVALGİN'in çok dikkatle ve tıbbi gözetim altında uygulanması önerilmektedir:

- Önceden tansiyon düşüklüğü bulunan ve kan basıncı kontrolünü etkileyebilecek bozuklukları olan hastalar (aşırı sıvı kaybetmiş olan hastalar, dolaşımı dengede olmayan, dolaşım yetmezliği olan hastalar)
- Yüksek ateşi olan hastalar
- Şiddetli koroner kalp hastalığı ya da beyni besleyen kan damarlarında tıkanma olan hastalar (tansiyon düşüklüğü risk oluşturur.)
- Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalar (metamizolun vücuttan atılım hızı düşer.)

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

NOVALGİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler NOVALGİN'in emilmesini etkilemez. Şurubu yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, ölçekli kaşığı kullanarak, doktorunuzun önerdiği miktarda içiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk ve son üç aylık dönemlerinde NOVALGİN kullanmamanız gerekir. Hamileliğinizin ikinci üç aylık döneminde NOVALGİN kullanma konusunda mutlaka doktorunuza danışınız ve ancak doktorunuz uygun görürse kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında NOVALGİN ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen metamizolden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

NOVALGİN kullandıktan sonraki 48 saat boyunca da bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Metamizol yüksek dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini bozabilir. Özellikle birlikte alkol kullandıysanız taşıt sürmeyiniz, makine kullanmayınız.

NOVALGİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her ml'sinde 700 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 5 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sodyum formaldehit hidrojen sülfid içerir. Formaldehit mide bulantısına ve ishale sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NOVALGİN, organ nakillerinden sonra bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan siklosporin adlı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında siklosporin seviyelerini düşürebilir. Düzenli olarak kontrol yapılması gereklidir.

NOVALGİN, ciddi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin adlı ilaçla birlikte kullanıldığında vücut sıcaklığında aşırı bir azalma (hipotermi) görülebilir.

NOVALGİN'in dahil olduğu ilaç grubu, oral antikoagülanlar (ağız yoluyla alınan kan sulandırıcılar), kaptopril (yüksek tansiyon ilacı), lityum (manik depresif hastalık tedavisinde kullanılan bir ilaç), metotreksatın (kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç) ve triamterenin (idrara sökücü bir ilaç) etkilerini değiştirebilir. NOVALGİN'in bu ilaçlar üzerindeki etkisi bilinmese de, birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

NOVALGİN, kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan metotreksat adlı ilaçla birlikte kullanıldığında, metotreksatın kan üzerindeki zararlı etkisini artırabilir. Bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

NOVALGİN'in etkin maddesi metamizol eş zamanlı alındığında asetilsalisilik asidin (aspirin) kan pulcuklarının pıhtılaşması üzerindeki etkisini azaltabilir, Bu nedenle bu kombinasyon kalp koruması amacıyla düşük doz aspirin kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

NOVALGİN'in etkin maddesi metamizol bupropion (ruhsal çökkünlük ve sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kan düzeylerinin düşmesine yol açabilir. Bu nedenle metamizol ve bupropionun eş zamanlı kullanımında dikkatli olunması önerilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOVALGİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOVALGİN genellikle aşağıdaki şekilde kullanılır:

15 yaş ve üzerindeki gençlerde ve yetişkinlerde: Bir defalık doz, 2 ile 4 kaşık (500-1000 mg) arasında değişebilir. Günde en fazla 16 kaşık alınabilir. (4 kere 4 kaşık; 4 kere 1000 mg)

Uygulama yolu ve metodu:

NOVALGİN şurup ağızdan alınır.

Şurubu ölçekli kaşığı kullanarak, doktorunuzun önerdiği miktarda içiniz. Şurubu yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.

*Ambalaja ekli olan ölçekli kaşık silme doldurulursa; 5ml şurup (= 250 mg NOVALGİN) alacaktır. Kaşığın 1/4, 1/2, 3/4'lük miktarları kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda uygulanacak dozlar vücut ağırlığına göre belirlenir.

| Vücut ağırlığı ve yaş | | Kaşık sayısı |
|-----------------------|----------------------|-------------------------------|
| 16-23 kg (4-6 yaş) | Bir defalık doz | 3/4* - 1 1/2 (187.5-375 mg) |
| | Günlük en yüksek doz | 4 x 1 1/2 (4 x 375mg) |
| 24-30 kg (7-9 yaş) | Bir defalık doz | 1 - 2 (250-500 mg) |
| | Günlük en yüksek doz | 4 x 2 (4 x 500 mg) |
| 31-45 kg (10-12 yaş) | Bir defalık doz | 1 1/2-3 (375 -750 mg) |
| | Günlük en yüksek doz | 4 x 3 (4 x 750 mg) |
| 46-53 kg (13-14 yaş) | Bir defalık doz | 1 3/4*-3 1/2 (437.5 - 875 mg) |
| | Günlük en yüksek doz | 4 x 3 1/2 (4 x 875 mg) |

Süt çocukları ve küçük çocuklar:

Küçük çocuklar ve bebeklerde doz vücut ağırlığına göre ayarlanır.

| Vücut ağırlığı ve yaş | | Kaşık sayısı |
|-----------------------|----------------------|----------------------------|
| 5-8 kg (3-11 aylık) | Bir defalık doz | 1/4* - 1/2 (62.5 - 125 mg) |
| | Günlük en yüksek doz | 4 x 1/2 (4 x 125 mg) |
| 9-15 kg (1-3 yaş) | Bir defalık doz | 1/2 - 1 (125 -250 mg) |
| | Günlük en yüksek doz | 4 x 1 (4 x 250 mg) |

NOVALGİN'in 3 aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıktaki bebeklerde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda ve genel durumu bozuk hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda, metamizolün eliminasyon hızı azaldığı için yüksek dozlardan kaçınılmalıdır. Ancak, kısa süreli tedavi için dozun azaltılması gerekmez.

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda uzun dönemli tedavi ile ilgili olarak kazanılmış yeterli deneyim mevcut değildir.

Eğer NOVALGİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVALGİN kullandıysanız:

Bulantı, kusma, karın ağrısı, böbrek fonksiyon bozukluğu/akut böbrek yetmezliği ve daha nadir olarak baş dönmesi, uyku hali, koma, nöbet, kan basıncında düşüş (bazen şoka dönüşebilen) ve kalp ritim bozuklukları (kalbin hızlı atması) bildirilmiştir. Çok yüksek dozlardan sonra idrar rengi kırmızıya dönebilir.

NOVALGİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOVALGİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVALGİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

NOVALGİN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, ağrınız tekrar başlayabilir veya ateşiniz yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NOVALGİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NOVALGİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, ciltte kızarıklık veya ciltte ya da gözlerde başka belirtiler, kaşıntı, nefes darlığı veya yüksek ateş ortaya çıkarsa
- Kanamaya eğilimli hale gelerseniz, derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde kanamalar olursa
- Derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ve hayatı tehdit eden ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) olursa
- Kounis sendromu (alerjiye bağlı gelişen kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, NOVALGİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında düşüklüğe bağlı olarak baş dönmesi, bulantı, kusma, soğuk terleme
- Özellikle böbrek problemleri olan hastalarda idrara çıkamama, idrar miktarında azalma
- İdrarda kan ve protein bulunması, yüksek tansiyon, ateş ve vücutta şişme (akut interstisyel nefrit belirtileri)

- Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk. Bu belirtiler, ölümle sonuçlanabilen pansitopeniye (bütün kan hücrelerinin sayısında azalma) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir.
- Ağızda yaralar, boğazınızda ağrı ve şişlik, ateş (agranülositozun belirtisi olabilir)
- İlacı kullandıktan sonra gelişen astım atağı (nefes alıp vermede zorluk, hırıltılı solunum, solunum sayısında artma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İdrarda kırmızı renklenme

Bunlar NOVALGİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NOVALGİN'in saklanması

NOVALGİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVALGİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti. Büyükdere Cad. No:193 Levent – Şişli İstanbul

Tel: (212) 339 10 00

Faks: (212) 339 10 89

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz- Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.