

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein

500 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein beachten?
3. Wie ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein wird angewendet zur Behandlung von

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigem Leibschmerz (Koliken),
- Schmerzen bei Krebsleiden (Tumorschmerzen),
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht in Frage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein BEACHTEN?

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Metamizol oder anderen Pyrazolonen (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidinen (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) - dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben - oder einem der sonstigen Bestandteile von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein sind,
- bei bekannter Schmerzmittelunverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp); dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen auf Schmerzmittel wie Salicylate und Paracetamol oder wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion vorliegen (z. B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebsleiden gegeben werden) oder Erkrankungen der Blutbildung (des hämatopoetischen Systems),

- wenn Sie einen angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene Stoffwechselkrankheit) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse),
- bei akuter intermittierender hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselkrankheit); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein ist erforderlich

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein enthält das Pyrazolonderivat Metamizol und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt 4.).

Wenn Sie auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein sofort abgebrochen werden.

Patienten mit Schmerzmittelunverträglichkeit tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert,
- Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden,
- chronische Nesselsucht (Urtikaria),
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsstoffe (z. B. Benzoate),
- Alkoholunverträglichkeit: Dann reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein.

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein kann Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe auch Abschnitt 4.).

Diese Gefahr ist erhöht,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,
- wenn Sie hohes Fieber haben.

Deshalb sollte die Anwendung sorgfältig erwogen und eng überwacht werden.

Vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) können nötig sein, um das Risiko von Blutdruckabfällen zu verringern.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen

[relevante Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3.).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol verzögert sein.

Bei Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann zu niedriger Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehört auch Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoagulantien),
- gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril),
- zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium),
- zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat) und
- zur Entwässerung (Triamteren)
- sowie zu Änderungen der Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) kommen kann.

Inwieweit auch Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zu diesen Wechselwirkungen führen kann, ist nicht bekannt.

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein kann eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein angewendet wird.

Bei Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nicht einnehmen. Metamizol, der Wirkstoff von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein, hemmt die natürliche Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation), was besonders bei der Geburt zu vermehrten Blutungen führen könnte. Außerdem könnte es zu einem vorzeitigen Verschluss eines für das ungeborene Kind wichtigen Blutgefäßes kommen (dieses, der sogenannte Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

Die Abbaustoffe von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährliche Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein

1 ml (20 Tropfen) enthält 1,82 mmol (41,87 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zu reagieren.

Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre gilt, dass als Einzeldosis 8 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg) können bis zu 1.000 mg pro Einzeldosis anwenden. Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis, in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis, bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 4-6 Stunden gegeben werden.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und die maximalen Tagesdosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
3–11 Monate (5 – 8 kg)	2–4 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend 50–100 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	Bis zu 12 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend bis zu 300 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
1–3 Jahre (9 – 15 kg)	4–10 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend 100–250 mg Metamizol- Natrium 1 H ₂ O)	Bis zu 30 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein entsprechend bis zu 750 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
4–6 Jahre (16 – 23 kg)	6–16 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend 150–400 mg Metamizol-	Bis zu 48 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein entsprechend bis zu 1.200 mg Metamizol-

	Natrium 1 H ₂ O)	Natrium 1 H ₂ O)
7–9 Jahre (24 – 30 kg)	8–20 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend 200–500 mg Metamizol- Natrium 1 H ₂ O)	Bis zu 60 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend bis zu 1.500 mg Metamizol- Natrium 1 H ₂ O)
10–12 Jahre (31 – 45 kg)	10–24 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend 250–600 mg Metamizol- Natrium 1 H ₂ O)	Bis zu 72 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend bis zu 1.800 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
13–14 Jahre (46 – 53 kg)	16–36 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend 400–900 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	Bis zu 108 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend bis zu 2.700 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	20–40 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein (entsprechend 500–1.000 mg Metamizol- Natrium 1 H ₂ O)	Bis zu 120 Tropfen Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein entsprechend bis zu 3.000 mg Metamizol- Natrium 1 H ₂ O)

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein verzögert sein kann.

Bei reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein verzögert sein kann.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Da bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegen keine Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen zusammen mit etwas Wasser ein. Zur Entnahme der Tropfen Flasche senkrecht nach unten halten.

Vor Gebrauch bitte beachten:

Kindergesicherter Verschluss mit Originalitätsring.

Verschlusskappe fest nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung aufdrehen. Nach Gebrauch wieder fest zudreuen.

Zur Entnahme der Tropfen Flasche senkrecht nach unten halten.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Es wird empfohlen, Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage anzuwenden, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Gabe zu großer Mengen von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein kann sich dies äußern in z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis) und – seltener – Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie).

Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Stoffwechselproduktes (Rubazonsäure) eine Rotfärbung des Urins verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000

Mögliche Nebenwirkungen

Haut, allergische Reaktionen

Gelegentlich: Violetter bis tiefroter, z. T. blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittlexanthem).

Selten: Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme), Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen), diese können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen.

Sehr selten: Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege), großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson,- oder Lyell-Syndrom), plötzliches Kreislaufversagen (Schock).

Zu den typischen Zeichen leichterer Reaktionen gehören Symptome wie Augenbrennen, Husten, Nasenlaufen, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich sowie – seltener – Übelkeit und Bauchkrämpfe. Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und – besonders – auf den Handflächen und Fußsohlen.

Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem

Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

Blut und lymphatisches System

Selten: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
Sehr selten: Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen gegeben wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein länger als eine Woche eingenommen wird.

Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Mittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen allerdings nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.

Typische Zeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich: Blutdrucksenkung (hypotensive Reaktionen), die möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann erhöht sein bei abnorm hohem Fieber (Hyperpyrexie).

Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls können Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht sein.

Nieren und Harnwege

Sehr selten: Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie), bzw. Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen darf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Besserung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie (siehe oben) auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein sofort beendet und das Blutbild (einschließlich Differenzialblutbild) durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der

Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein darf auch nicht weiter angewendet werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden),
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt,
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor starken Temperaturschwankungen schützen. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch der Flasche ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein 12 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein enthält:

Der Wirkstoff ist Metamizol Natrium 1H₂O.

1 ml (ca. 20 Tropfen) Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein, Lösung zum Einnehmen, enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium 2 H₂O, Natriumcyclamat, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid.

Wie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung:

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein ist eine klare, fast farblos bis leicht gelbliche Lösung und ist in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Zusätzliche Hersteller

Amcapharm Pharmaceutical GmbH, Industriestraße 10-12, 61191 Rosbach

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Mai 2011**.

Verschreibungspflichtig. *0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).