

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Novalgin® Zäpfchen für Kinder****0,3 g**Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben 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 sind Novalgin Zäpfchen für Kinder und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novalgin Zäpfchen für Kinder beachten?
3. Wie sind Novalgin Zäpfchen für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Novalgin Zäpfchen für Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND NOVALGIN ZÄPFCHEN FÜR KINDER UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Novalgin Zäpfchen für Kinder sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novalgin Zäpfchen für Kinder werden 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 ANWENDUNG VON NOVALGIN ZÄPFCHEN FÜR KINDER BEACHTEN?**2.1 Novalgin Zäpfchen für Kinder dürfen nicht angewendet 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 - , Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Novalgin Zäpfchen für Kinder sind,

- bei bekannter Schmerzmittel-Unverträglichkeit (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 Salizylate 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 Kindern unter 4 Jahren.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novalgin Zäpfchen für Kinder ist erforderlich

Novalgin Zäpfchen für Kinder enthalten das Pyrazolon-Derivat Metamizol und besitzen die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Wenn Sie auf Novalgin Zäpfchen für Kinder mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Novalgin Zäpfchen für Kinder 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 Novalgin Zäpfchen für Kinder sofort abgebrochen werden.

Patienten mit Schmerzmittel-Unverträglichkeit (siehe Abschnitt 2.1) tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Novalgin.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novalgin Zäpfchen für Kinder 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).
- Alkohol-Unverträglichkeit. Dann reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkohol-Unverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittel-Unverträglichkeit sein.

Vor der Anwendung von Novalgin Zäpfchen für Kinder muss der Patient entsprechend befragt werden. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Novalgin Zäpfchen für Kinder nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Werden Novalgin Zäpfchen für Kinder in solchen Fällen angewendet, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen.

Novalgin Zäpfchen für Kinder können Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe auch unter Abschnitt 4).

Diese Gefahr ist erhöht:

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorher bestehender 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 [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), dürfen Novalgin Zäpfchen für Kinder nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollten Novalgin Zäpfchen für Kinder 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 Novalgin verzögert sein.

Säuglinge und Kinder

Säuglinge unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht dürfen nicht mit Metamizol behandelt werden, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.

2.3 Bei Anwendung von Novalgin Zäpfchen für Kinder 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 Anwendung von Novalgin Zäpfchen für Kinder und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann zu niedriger Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehören auch Novalgin Zäpfchen für Kinder) 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 Novalgin Zäpfchen für Kinder zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

Novalgin Zäpfchen für Kinder können eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Novalgin Zäpfchen für Kinder angewendet werden.

2.4 Bei Anwendung von Novalgin Zäpfchen für Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novalgin Zäpfchen für Kinder zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie Novalgin Zäpfchen für Kinder nicht anwenden. Metamizol, der Wirkstoff aus Novalgin Zäpfchen für Kinder, 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 sog. Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

Die Abbaustoffe von Novalgin Zäpfchen für Kinder gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Anwendung und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Anwendung von Novalgin Zäpfchen für Kinder nicht stillen.

2.6 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.

3. WIE SIND NOVALGIN ZÄPFCHEN FÜR KINDER ANZUWENDEN?

Wenden Sie Novalgin Zäpfchen für Kinder immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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 Novalgin zu reagieren. Wie Sie Novalgin Zäpfchen für Kinder anwenden sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren.

Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden.

Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

30 bis 60 Minuten nach Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

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 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis einnehmen. Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis, in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tagesmaximaldosis
4-6 Jahre (19-23 kg)	1 Zäpfchen Novalgin (entsprechend 300 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 3 Zäpfchen Novalgin (entsprechend bis zu 900 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
7-9 Jahre (24-30 kg)	1 Zäpfchen Novalgin (entsprechend 300 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 4 Zäpfchen Novalgin (entsprechend bis zu 1200 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
10-12 Jahre (31-45 kg)	1 Zäpfchen Novalgin (entsprechend 300 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 5 Zäpfchen Novalgin (entsprechend bis zu 1500 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)
13-14 Jahre (46-53 kg)	1 Zäpfchen Novalgin (entsprechend 300 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)	bis zu 6 Zäpfchen Novalgin (entsprechend bis zu 1800 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O)

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novalgin Zäpfchen für Kinder 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 Novalgin Zäpfchen für Kinder 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

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt.

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 Novalgin Zäpfchen für Kinder angewendet haben, als Sie sollten

Bei Gabe zu großer Mengen von Novalgin Zäpfchen für Kinder 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Novalgin Zäpfchen für Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Novalgin Zäpfchen für Kinder bekannt sind, finden Sie nachstehend.

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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Haut, allergische Reaktionen

Gelegentlich: Violetter bis tieferer, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).

Selten: Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme). Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen). Sie 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 (siehe Abschnitt 2.1) 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 Novalgin Zäpfchen für Kinder länger als eine Woche angewendet werden.

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. mit einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, wenden Sie Novalgin Zäpfchen für Kinder nicht weiter an 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 dürfen Novalgin Zäpfchen für Kinder auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie (siehe oben) auftreten, muss die Anwendung von Novalgin Zäpfchen für Kinder 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.

Novalgin Zäpfchen für Kinder dürfen 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, die sich besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich befinden.

Informieren Sie 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 SIND NOVALGIN ZÄPFCHEN FÜR KINDER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Novalgin Zäpfchen für Kinder enthalten:**

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H₂O.

1 Zäpfchen enthält 300 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phospholipide aus Sojabohnen, Hartfett.

Wie Novalgin Zäpfchen für Kinder aussehen und Inhalt der Packung:

Gelblich-weiße, geruchlose Zäpfchen, torpedogeformt.

Novalgin Zäpfchen für Kinder sind in Packungen mit 5 Stück sowie in Klinikpackungen mit 20 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((alternativ:))

Patheon UK Limited
Kingfisher Drive
SN3 5BZ
Covingham, Swindon, Wiltshire
Vereinigtes Königreich

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

Haupt Pharma Livron
1 rue comte de Sinard
26250 Livron Sur Drôme
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.