

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

2.NOVOPIRİNE 1 g / 2 mL Enjeksiyonluk Çözelti

3. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Metamizol sodyum 1 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Ampul

Berrak, hemen hemen renksiz ile sarı renkli çözelti, pratikte partikülsüz.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Şiddetli veya dirençli ağrı ve ateş

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorun başka bir önerisi yoksa aşağıda bildirilen dozlar uygulanır.

Hızlı analjezik etki gerektiğinde ya da oral veya rektal uygulamanın endike olmadığı durumlarda intravenöz veya intramusküler uygulama tavsiye edilir.

Yetişkinler ve 15 yaş ve üzerindeki gençler:

İntravenöz veya intramusküler yoldan uygulanacak bir defalık doz 2-5 mL'dir. Bir defalık bu dozlar günlük maksimum doz 10 mL'ye (5 g) kadar artırılabilir.

Uygulama şekli:

Kas içine ve damar içine uygulanır.

NOVOPIRİNE ampul mutlaka hekim tavsiyesiyle kullanılmalıdır. İntravenöz uygulama hekim kontrolü altında yapılmalıdır.

Bildirilen bu bir defalık dozlar günde 4 kereye kadar tekrarlanabilir.

Kullanım şekline ilişkin uyarılar:

Şok tedavisi için gerekli önlemler alınmalı, enjeksiyon solüsyonu vücut ısısına getirildikten sonra uygulanmalıdır.

Şiddetli kan basıncı düşüklüğü ile şok halinin ortaya çıkmasında en sık rastlanan sebep enjeksiyonların hızlı yapılmasıdır. Bu nedenle, ani kan basıncı düşmesine karşı intravenöz enjeksiyonlar hasta yatar durumdayken kan basıncı, nabız ve solunum kontrol altında tutulmak kaydıyla çok yavaş, dakikada 1 ml'yi geçmeyecek şekilde yapılmalıdır. Alerjik olmayan kan basıncı düşüklüğü doza bağlı olabileceği için 1 g'ın üzerindeki metamizol dozları ancak kesin bir endikasyon varsa kullanılmalıdır. NOVOPIRİNE enjeksiyon solüsyonu aynı enjektörde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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.

Pediyatrik popülasyon:

Tıbbi zorunluluk olmadıkça, NOVOPYRİNE 3 aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıktaki bebeklere uygulanmamalıdır. Bir yaşından küçük çocuklarda NOVOPYRİNE yalnızca intramusküler yoldan uygulanmalıdır.

Yaklaşık 30 kg ağırlığındaki bir çocukta bir defalık doz 0.4 ila 1 ml'dir.

Vücut ağırlığı daha düşük veya daha fazla olanlarda doz uygun şekilde azaltılır veya artırılır.

Aşağıdaki doz şeması yol gösterici olabilir.

Vücut ağırlığı	i.m. (tek doz)	i.v. (tek doz)	Maksimum doz/gün
3-11 Aylık (5-8 kg)	0.1-0.2 ml	-	0.4 g
1-3 yaş (9-15 kg)	0.2-.0.5 ml	0.2-0.5 ml	1.0 g
4-6 yaş (16-23 kg)	0.3-.0.8 ml	0.3-0.8 ml	1.6 g
7-9 yaş (24-30 kg)	0.4-1.0 ml	0.4-1.0 ml	2.0 g
10-12 yaş (31-45 kg)	0.5-1.5 ml	0.5-1.5 ml	3.0 g
13-14 yaş (36-46 kg)	0.8-1.8 ml	0.8-1.8 ml	3.6 g

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda ve genel durumu bozuk hastalarda böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmalar göz önünde bulundurulmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Metamizol ya da diğer pirazolonlara (örn. fenazon, propifenazon) veya pirazolidinlere (örn. fenilbutazon, oksifenbutazon) karşı alerji, örn. bu maddelerden birine karşı önceden gelişen agranülositoz
- Bozulmuş kemik iliği fonksiyonu (örn. sitostatik tedavi sonucu oluşan) ya da hematopoietik sistem hastalıkları
- Salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi analjeziklere karşı bronkospazm ya da diğer anafilaktoid reaksiyonlar (örn. ürtiker, rinit, anjiyoödem) gelişen hastalar
- NOVOPYRİNE'in yardımcı maddelerinden birine karşı alerji
- Akut intermitan hepatik porfiriya (porfiriya ataklarının indüksiyon riski)
- Konjenital glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliği (hemoliz riski)
- 3 aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıktaki bebekler

3 ila 11 ay arasındaki bebeklerde NOVOPYRİNE intravenöz yolla uygulanmamalıdır.

Hemodinamiği stabil olmayan ve/veya hipotansiyonu olan hastalarda NOVOPYRİNE parenteral yolla uygulanmamalıdır.

Gebelik ve emzirme (bkz. bölüm 4.6)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Metamizol kaynaklı agranülositoz, en az bir hafta süren immüno-alerjik kökenli bir olaydır. Bu reaksiyonlar çok nadirdir, ancak şiddetli ve yaşamı tehdit edici olabilir ve ölümle sonuçlanabilir. Bunlar doza bağlı değildir ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilirler.

Tüm hastalar, muhtemelen nötropeniyle ilişkili olan aşağıdaki belirti veya semptomların herhangi birinin görülmesi halinde derhal ilacı bırakmaları ve doktorlarına danışmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır: ateş, titremeler, boğaz ağrısı, oral kavitede ülserasyon. Nötropeni ($< 1,500$ nötrofil/mm³) söz konusu olduğunda, tedavi derhal kesilmeli ve tam kan sayımı acil olarak kontrol edilmeli ve normal değerlere dönünceye değin izlenmelidir.

Pansitopeni: Pansitopeni ortaya çıkması halinde tedavi hemen kesilmeli ve kan değerleri normale dönene kadar tam kan sayımı ile takip yapılmalıdır.

Bütün hastalar, metamizol kullanımı sırasında kan diskrazisinin göstergesi olabilecek belirti ve semptomların (örn. genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, solukluk) görülmesi halinde hemen doktora başvurmaları konusunda uyarılmalıdır.

Anafilaktik şok: Bu tip reaksiyonlar esas olarak duyarlı hastalarda ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle, astımlı ya da atopik hastalarda metamizol ihtiyatla yazılmalıdır (Bkz. bölüm 4.3 "Kontrendikasyonlar").

Ağır deri reaksiyonları: Metamizol kullanımı sırasında Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) gibi yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları bildirilmiştir. SJS veya TEN belirti veya semptomlarının (genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya mukoza lezyonlarının eşlik ettiği, giderek şiddetlenen deri döküntüleri) gelişmesi halinde metamizol tedavisi hemen kesilmeli ve bir daha hiçbir zaman yeniden uygulanmamalıdır. Hastalar belirti ve bulgular konusunda bilgilendirilmeli ve özellikle tedavinin ilk haftalarında deri reaksiyonları yönünden sıkı takibe alınmalıdır.

Anafilaktik/Anafilaktoid reaksiyonlar

Uygulama yolu seçilirken parenteral uygulamanın anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar açısından daha yüksek bir risk taşıdığı göz önüne alınmalıdır.

Özellikle aşağıdaki hastalar metamizole karşı olası şiddetli anafilaktoid reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar (bkz. bölüm 4.3 "Kontrendikasyonlar"):

- Bronşiyal astımı olan hastalar; özellikle de aynı anda rinosinusitis polipozisi olanlar
- Kronik ürtikeri olan hastalar
- Alkol intoleransı olan hastalar; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, lakrimasyon ve belirgin yüz kızarıklığı gibi semptomlarla reaksiyon veren hastalar. Alkol intoleransı önceden tanı konmamış analjezik astım sendromunun göstergesi olabilir.

- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı intoleransı olan hastalar
- NOVOPYRİNE uygulanmadan önce hastalar dikkatlice sorgulanmalıdır. Anafilaktoid reaksiyonlar açısından özel risk altında olduğu saptanan hastalarda, NOVOPYRİNE olası riskler ve beklenen yarar dikkatlice değerlendirildikten sonra uygulanmalıdır. Bu koşullar altında NOVOPYRİNE kullanılacaksa sıkı bir tıbbi gözetim gerekir ve acil tedavi uygulaması için gerekli koşullar hazır olmalıdır.

Anafilaktik şok görülürse aşağıdaki önlemler alınmalıdır.

Terleme, bulantı, siyanoz gibi ilk belirtiler ortaya çıktığında enjeksiyona derhal son verilir. Mutad olarak alınan diğer önlemlerle birlikte hasta başı aşağıya gelecek şekilde yatırılır ve solunum yolu açık tutulur.

Derhal uygulanması gereken ilaçlar:

IV yoldan adrenalin(epinefrin): Bunun için piyasada mevcut 1/1000'lik bir epinefrin çözeltisinin 1 ml'si 10 ml'ye seyreltilir ve bunun 1 ml'si (0.1 mg epinefrin) nabız ve kan basıncı kontrol edilerek yavaş bir şekilde enjekte edilir (kalp ritm bozukluklarına dikkat!). Gerekirse epinefrin enjeksiyonları tekrarlanabilir.

Daha sonra IV yoldan glukokortikoidler, örneğin 250-1000 mg metilprednizolon uygulanır. Bu dozlar normal ağırlıktaki bir erişkin için önerilen dozlardır. Çocuklarda vücut ağırlığı ile bağlantılı doz azaltılması yapılmalıdır. Gerekirse bu dozlar tekrarlanabilir.

Bunu takiben plazma ekspander Human Albumin, tam elektrolit çözeltisi gibi solüsyonlarla IV yoldan volüm substitüsyonu yapılır.

Diğer tedavi yöntemleri: Suni solunum, oksijen inhalasyonu ve antihistaminikler.

İzole hipotansif reaksiyonlar

Metamizol uygulaması izole hipotansif reaksiyonlara neden olabilir (bkz. bölüm 4.8). Bu reaksiyonlar muhtemelen doza bağımlıdır ve daha çok parenteral uygulamadan sonra ortaya çıkma eğilimindedir. Aşağıda belirtilen durumlarda da bu tür şiddetli hipotansif reaksiyonları önlemek amacıyla dikkat edilmesi gerekenler:

- İntravenöz enjeksiyon yavaş uygulanmalıdır.
- Önceden mevcut hipotansiyon ile birlikte bozulmuş hemodinamiği olan; volüm kaybı ve dehidratasyonu olan hastalarla, dolaşımın stabil olmadığı ya da başlangıç halinde dolaşım yetmezliği olan hastalarda ve
- Yüksek ateşi olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Bu tür hastalarda metamizol endikasyonu özel bir hassasiyetle belirlenmelidir; eğer bu koşullar altında NOVOPYRİNE uygulanacaksa, sıkı bir medikal gözetim gerekir. Hipotansif reaksiyon riskini azaltmak için koruyucu önlemler (hemodinamiğin stabilizasyonu) gerekli olabilir. Hipotansiyonu olan ya da dolaşımı stabil olmayan hastalar için " Kontrendikasyonlar" bölümüne bakınız.

Metamizol, şiddetli koroner kalp hastalığı ya da beyni besleyen kan damarları stenozları olan hastalar gibi, kan basıncının düşürülmesinden kaçınılması gereken hastalarda yalnızca yakından hemodinamik izleme altında kullanılmalıdır.

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda, yüksek metamizol dozlarından kaçınılması önerilmektedir, zira bu hastalarda metamizol eliminasyon hızı azalmaktadır.

Anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonun ilk belirtisi görüldüğünde enjeksiyonun durdurulabilmesini garanti etmek (bkz. bölüm 4.8) ve izole hipotansif reaksiyonlar riskini minimum düzeye indirmek için, intravenöz enjeksiyon çok yavaş uygulanmalıdır (dakikada 1 ml'yi aşmamalıdır).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Siklosporin ile birlikte kullanıldığında siklosporin seviyelerini düşürebilir. Bu nedenle düzenli olarak kontrol yapılması gereklidir.

NOVOPYRİNE klorpromazinle birlikte kullanıldığında ağır hipotermi oluşabilir.

Pirazolonlar ile oral antikoagülanlar, kaptopril, lityum, metotreksat ve triamteren arasında etkileşimler olabildiği ve kombine kullanımda antihipertansiflerin ve diüretiklerin etkinliğinin değişebildiği bilinmektedir. Metamizolün bu etkileşimlere ne düzeyde neden olduğu bilinmemektedir.

Metotreksata metamizol eklenmesi, özellikle yaşlı hastalarda metotreksatın hematotoksitesini artırabilir. Bu nedenle bu kombinasyondan kaçınılmalıdır.

NOVOPYRİNE % 5 glukoz, % 0.9 NaCl ya da ringer laktat solüsyonunda çözünebilir. Ancak stabilite sınırlı olduğu için bu solüsyonlar hemen uygulanmalıdır.

Geçimsizlik olasılığı nedeniyle metamizol sodyum başka enjektabl ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Metamizol eş zamanlı alındığında asetilsalisilik asidin (aspirin) trombosit agregasyonu üzerindeki etkisini azaltabilir. Bu nedenle bu kombinasyon kalp koruması amacıyla düşük doz aspirin kullanan hastalara dikkatli kullanılmalıdır.

Metamizol bupropion kan düzeylerinin düşmesine yol açabilir. Bu nedenle metamizol ve bupropionun eş zamanlı kullanımında dikkatli olunması önerilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

Metamizol plasentayı geçer. İlacın fetusa zararlı olduğuna dair bir bulgu mevcut değildir: Metamizol sıçanlarda ve tavşanlarda teratojenik etki göstermemiştir ve yalnızca maternal olarak da toksik olan yüksek dozlarda fetotoksikite gözlenmiştir. Ancak yine de NOVOPYRİNE'in hamilelikte kullanımı ile ilgili klinik veriler yetersizdir.

Bu yüzden, hamileliğin ilk üç ayında NOVOPYRİNE'in kullanılmaması önerilir. Bunu takip eden üç ayda da, sadece potansiyel yarar ve risk bir doktor tarafından dikkatlice tartıldıktan sonra kullanılır.

Ancak, NOVOPYRİNE gebeliğin son üç ayında kullanılmamalıdır. Çünkü metamizol'un sadece zayıf bir prostaglandin sentez inhibitörü olmasına rağmen, duktus arteriozusun erken kapanması ve hem maternal hem de neonatal trombosit agregabilitesindeki bozulmaya bağlı olarak perinatal komplikasyonların ortaya çıkma olasılığı göz ardı edilemez.

Laktasyon dönemi

Metamizol metabolitleri anne sütüne geçer. NOVOPYRİNE uygulanması sırasında ve sonraki 48 saat boyunca emzirmekten kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Sıçan ve tavşanlardaki çalışmalar teratojenik potansiyel göstermemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Önerilen dozaj sınırları içinde konsantrasyon ve reaksiyon yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir istenmeyen etki yoktur. Ancak yine de, en azından yüksek dozlarda, konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğinin bozulabileceği ve bu yeteneğin özel önem taşıdığı durumlarda (örneğin araç ya da makine kullanma) bir risk oluşabileceği göz önüne alınmalıdır (özellikle de alkol kullanımı söz konusu ise).

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Ölümle sonuçlanabilen pansitopeni, aplastik anemi, agranülositoz ve lökopeni

Çok seyrek: Trombositopeni

Bu reaksiyonların immünolojik kaynaklı olduğu kabul edilir. Bunlar, daha önce hiçbir komplikasyon olmaksızın birçok kez NOVOPYRİNE kullanılmış olmasına rağmen yine de oluşabilir.

Agranülositozun tipik belirtileri enflamatuvar mukozal lezyonlar (örn. orofarengeal, anorektal, genital), boğaz ağrısı, ateştir (hatta bazen beklenmedik şekilde persistan ya da rekürren ateş). Ancak, antibiyotik tedavisi uygulanan hastalarda agranülositozun tipik belirtileri minimal düzeyde olabilir.

Eritrosit sedimentasyon hızı çok artmıştır ve lenf nodları tipik olarak hafif bir şekilde büyümüştür ya da büyüme söz konusu değildir.

Trombositopeninin tipik belirtileri artan kanama eğilimi ile deride ve muköz membranlarda peteşilerdir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar

Seyrek: Metamizol, anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlara neden olabilir.

Çok seyrek: Bu reaksiyonlar şiddetli ve yaşamı tehdit eder bir hal alabilir ve bazen ölümle sonuçlanabilir. Bu reaksiyonlar NOVOPYRİNE daha önce defalarca hiçbir şikayete yol açmadan kullanılmış olsa bile ortaya çıkabilir.

Bu tür reaksiyonlar; metamizol uygulamasından hemen sonrasında ya da saatler sonra ortaya çıkabilir. Ancak buradaki olağan durum; uygulamadan sonraki ilk bir saat içinde reaksiyonun oluşmasıdır.

Orta derecedeki anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar tipik olarak kutanöz ve mukozal semptomlar (kaşınma, yanma, kızarma, ürtiker, kabartılar gibi), dispne ve daha az sıklıkla gastrointestinal şikayetler halinde ortaya çıkar.

Hafif reaksiyonlar zamanla jeneralize ürtiker, şiddetli anjiyoödem (hatta larinksi de kapsayacak şekilde), şiddetli bronkospazm, kardiyak aritmiler, kan basıncında düşüş (bazen öncesinde kan basıncı artışıyla) ve dolaşım şoku ile şiddetli formlara ilerleyebilir.

Analjezik astım sendromu olan hastalarda, bu intolerans reaksiyonları tipik olarak astım atakları şeklinde görülür.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Kounis sendromu

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: İzole hipotansif reaksiyonlar

Zaman zaman, uygulama esansında ya da uygulama sonrası geçici izole hipotansif reaksiyonları ortaya çıkabilir (muhtemelen farmakolojik kaynaklı olan ve anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonun diğer belirtilerini içermeyen) ve nadir olgularda bu reaksiyon kan basıncında kritik düşüş formunu alabilir. Hızlı enjeksiyon bu gibi hipotansif reaksiyon oluşma riskini artırabilir.

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Seyrek: Makülopapülöz döküntü.

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu ya da Lyell sendromu, dolaşım şoku.

Sıklığı bilinmiyor: Yukarıda bahsedilen kutanöz ve mukozal anafilaktik/anafilaktoid manifestasyonların yanı sıra, zaman zaman sabit ilaç erüpsiyonları (bkz. Bölüm 4.4).

Böbrek ve idrar hastalıkları

Çok seyrek: Özellikle böbrek hastalığı öyküsü olan hastalarda, böbrek fonksiyonu akut olarak kötüleşebilir (akut böbrek yetmezliği), akut interstisyel nefrit ve bazı olgularda oligüri, anüri veya proteinüri ortaya çıkabilir.

Bazen idrarda kırmızı renklenme gözlenmiştir; bu, düşük konsantrasyonda bulunan bir metabolite (rubazonik asit) bağlı olabilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve lokal reaksiyonlar meydana gelebilir. Tabloya bazen flebit de eklenebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Akut doz aşımı sonrası bulantı, kusma, abdominal ağrı, böbrek fonksiyon bozukluğu/akut böbrek yetmezliği (örn. interstisyel nefrite bağlı olarak) ve daha nadir olarak merkezi sinir sistemi semptomları (baş dönmesi, somnolans, koma, konvülsiyonlar), kan basıncında düşüş (bazen şoka dönüşebilen) ve kardiyak aritmiler (taşikardi) bildirilmiştir. Çok yüksek dozlardan sonra, zararsız bir metabolitin (rubazonik asit) atılımı sonucu idrar rengi kırmızıya dönebilir.

Tedavi:

Metamizolün bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Eğer ilaç yeni alınmışsa, etkin maddelerin daha fazla sistemik emilimini sınırlamak amacıyla primer detoksifikasyona yönelik (örn. gastrik lavaj) ya da emilimi azaltıcı (örn. aktif kömür) önlemler alınabilir. İlacın ana metaboliti (4-N-metilarninoantipirin) hemodiyaliz, hemofiltrasyon, hemoperfüzyon ya da plazma filtrasyonu yoluyla elimine edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Pirazolonlar

ATC Kodu: N02BB02

Metamizol’ün analjezik, antipiretik ve antispazmodik etkileri vardır. Metamizol büyük olasılıkla kombine bir santral ve periferik etki şekline sahiptir. Afferent lifler, omurilik ve periakvaduktal gri madde düzeyindeki santral etki mekanizmaları metamizolün analjezik etkisine katkıda bulunabilir.

Etki mekanizması tam olarak araştırılmamıştır. Bazı veriler metamizol ve ana metabolitin (4-N-metilarninoantipirin) kombine bir santral ve periferik etki modeline sahip olabileceğini göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Metamizol ve metabolitlerinin farmakokinetiği tam olarak açık değildir. Fakat aşağıdaki bilgiler verilebilir:

Emilim:

Oral uygulamadan sonra metamizol tamamen aktif metaboliti olan 4-N-metilarninoantipirine (MAA) hidrolize olur. MAA’nın mutlak biyoyararlanımı yaklaşık olarak %90’dır ve oral uygulama sonrası intravenöz uygulamaya oranla biraz daha yüksektir. Metamizol besinlerle birlikte alındığında MAA’nın farmakokinetiği fark edilir bir değişikliğe uğramaz.

Biyotransformasyon:

Klinik etkiyi temel olarak MAA ve bir dereceye kadar da 4-aminoantipirin (AA) sağlar. AA'nın AUC değerleri MAA'nın AUC değerinin yaklaşık %25'ini oluşturur. 4-N-asetilaminoantipirin (AAA) ve 4-N-formilaminoantipirin (FAA) gibi metabolitlerin klinik etkileri yok gibi görünmektedir. Tüm metabolitler için lineer olmayan bir farmakokinetik gözlenir. Bu bulgunun klinik önemi hakkında bir yargıya varılabilmesi için daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır. Kısa dönemli tedavide metabolitlerin birikiminin fazla bir klinik anlamı yoktur.

Dağılım:

Proteine bağlanma düzeyleri MAA için %58, AA için %48, FAA için %18 ve AAA için %14'dür. Bir intravenöz doz sonrası metamizolün plazma yarılanma ömrü yaklaşık 14 dakikadır.

Eliminasyon:

Radyoaktif işaretli intravenöz dozun yaklaşık %96'sı idrar, yaklaşık %6'sı ise feçes yoluyla atılır. Tek bir oral dozdan sonra metabolitlerin %85'i idrarla atılmış ve bunun %3±%1'i MAA, %6±%3'ü AA, %26±%8'i AAA ve %23±%4'ü FAA'dan oluşmuştur. 1 g'lık tek bir oral metamizol dozundan sonra renal klirens MAA için 5 ml+2 ml/dk., AA için 38 ml+13 ml/dk., AAA için 61 ml±8ml/dk., ve FAA için 49 ml+5 ml/dk olmuştur. Aynı dozdan sonraki plazma yarılanma ömürleri de MAA için 2.7+0.5 saat, AA için 3.7 +1.3 saat, AAA için 9.5+1.5 saat ve FAA için 11.2+1.5 saat olmuştur.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Tüm metabolitler için lineer olmayan bir farmakokinetik gözlenir. Bu bulgunun klinik önemi hakkında bir yargıya varılabilmesi için daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda ilaca maruz kalma (AUC) 2-3 kat artar.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sirozu olan hastalarda, tek dozluk oral uygulama sonrasında, MAA ve FAA'nın yarılanma ömrü 3 kat artmıştır (10 saat), ancak AA ve AAA'daki artış bu kadar belirgin olmamıştır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu bozulmuş olan hastalar üzerinde yeterli yoğunlukta çalışma yapılmamıştır. Mevcut veriler ise bazı metabolitler için (AAA ve FAA) eliminasyonun azaldığını göstermektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut toksisite

Metamizolün fare ve sıçanlardaki en düşük letal dozları: Oral yolla yaklaşık 4000 mg/kg vücut ağırlığı; intravenöz olarak yaklaşık 2300 mg metamizol/kg vücut ağırlığı veya 400 mg MAA/kg vücut ağırlığıdır.

İntoksikasyon belirtileri ise taşipne, sedasyon ve premortal konvülsiyonlar olmuştur.

Kronik toksisite

Metamizolün, sıçanlarda günlük 150 mg/kg vücut ağırlığı dozlarında, köpeklerde ise günlük 50 mg/kg vücut ağırlığı dozlarında 4 hafta boyunca uygulanması tolere edilmiştir.

Farklı hayvan türlerinde subkronik ve kronik toksisite çalışmaları gerçekleştirilmiştir. Sıçanlarda 6 ay süreyle günlük 100-900 mg/kg vücut ağırlığı dozunda metamizol uygulanmıştır. En yüksek dozda (900 mg/kg), 13. haftadan sonra retikülositlerde ve Heinz cisimciklerinde artış saptanmıştır.

Köpeklerde 6 ay süreyle günlük 30-600 mg/kg vücut ağırlığı dozlarında metamizol uygulanmıştır. Günde 300 mg/kg dozlarından itibaren, doza bağlı hemolitik anemi ve böbrek ve karaciğer işlevlerinde bozulma gözlenmiştir.

Daha yüksek dozlar her iki cinsten de serum kimyasında değişikliğe ve karaciğer ve dalakta hemosiderozise sebep olmuş; ayrıca kemik iliği toksisitesi ve anemi belirtileri saptanmıştır.

In vitro ve *in vivo* deneyler, aynı test sistemlerinde metamizol için çelişkili sonuçlar vermiştir.

Karsinojenite

Sıçanlarda yapılan uzun süreli çalışmalarda karsinojenik potansiyeli gösteren bir bulguya rastlanmamıştır. Uzun süreli üç çalışmadan ikisinde, yüksek dozlarda karaciğer hücreli adenomlarda artış bildirilmiştir.

Mutajenite

Literatürde hem pozitif hem de negatif sonuçlar tanımlanmıştır. Ancak belirtilen Hoechst dereceli materyal ile yapılan *in-vitro* ve *in-vivo* çalışmalar mutajenik potansiyele ilişkin bir bulgu göstermemiştir.

Üreme Toksisitesi

Sıçan ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite çalışmalarında teratojenik potansiyel gösterilmemiştir.

Tavşanlarda, maternal toksisite göstermeyen 100 mg/kg/gün dozunda letal etkiler bildirilmiştir. Sıçanlarda fatal embriyotoksik etkiler, maternal toksisite gözlenen doz aralığında ortaya çıkmıştır. Sıçanlarda 100 mg/kg/gün'ün üzerindeki dozlar, gestasyon süresinde uzama ve doğum sürecinde bozulmayla beraber, yavrularda mortalite artışına neden olmuştur.

Fertilite testlerinde, 250 mg/kg/gün'ün üzerindeki dozlarda döl veren jenerasyonun gebelik oranında hafif bir azalma gösterilmiştir. F1 jenerasyonun fertilitesi etkilenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum hidrojen fosfat (anhidr)
Enjeksiyonluk distile su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

2 mL'lik 10 ampul veya 100 ampul içeren kutularda ambalajlanmıştır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik" lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü, Maraş Cad. No:52

34820 Beykoz/İstanbul

Tel: 0 (216) 320 45 50

Faks: 0 (216) 320 41 45

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

192/1

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 17.05.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

NOVOPYRİNE 1 g / 2 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 mL) 1 g metamizol sodyum içerir.
- **Yardımcı madde:** Disodyum hidrojen fosfat (anhidr) ve enjeksiyonluk distile su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVOPYRİNE nedir ve ne için kullanılır?

NOVOPYRİNE, metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Bir ampul içinde 1 g metamizol sodyum vardır. Bir ampul içinde 2 mL solüsyon bulunur ve solüsyonun 1 mL’inde 500 mg etkin madde bulunur. 10 ve 100 adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

Doktorunuz size NOVOPYRİNE’in damar içine veya kas içine uygulanarak kullanılan bu formunu, şiddetli veya dirençli ağrınız veya ateşiniz olduğu için ve bu belirtileri kısa sürede geçirmek amacıyla reçetelemiş olabilir.

2. NOVOPYRİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVOPYRİNE’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 geliştirdiyseniz

- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız) veya kan hücresi 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 seyreden kurdeşen tablosu, burun mukozası iltihabı, deride veya solunum yollarında şişme gibi aşırı alerjik reaksiyonlar geliştirdiyseniz
- Akut intermitan hepatik porfiriya adı verilen bir hastalığınız varsa (porfiriya ataklarını başlatma riski olabilir.)
- Doğuştan glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa
- Üç aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıkta olan bebeğiniz varsa
- NOVOPYRİNE 3 ile 11 ay arasındaki bebeklerde damar içinden uygulanmamalıdır.
- Hipotansiyonu olan (tansiyon düşüklüğü) hastalarda damar içinden veya kas içine uygulanmamalıdır.

NOVOPYRİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

NOVOPYRİNE’in damar içine veya kas içine uygulanması ciddi alerjik reaksiyonların görülmesi açısından daha yüksek risk taşır.

Tedavi sırasında ateş, titremeler, boğaz ağrısı, ağız içinde yaralar ortaya çıkması halinde tedaviyi hemen kesiniz 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 ölümle 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 kesiniz 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 şiddetli alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar. Böyle bir riske sahip olup olmadığınızı anlamak için doktorunuz size sorular sorabilir. Bu tip riskli koşullar altında NOVOPYRİNE 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  rtikeri olan hastalar
- Alkol  tolere (tahammül) 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 ( rn. tartrazin) veya koruyucu maddelere ( rn. 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 ettiğı, giderek şiddetlenen deri döküntüleri ortaya çıkarırsa tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu belirtiler daha çok tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkar. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarırsa NOVOPYR NE’i bir daha hiç kullanmayınız.

Metamizol uygulaması tek başına ortaya çıkan aşırı tansiyon düşüklüğüne (izole hipotansif reaksiyon) neden olabilir. Bu nedenle aşağıda belirtilen durumlarda NOVOPYR NE’i 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 yetmezliğı 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.

NOVOPYR NE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOVOPYR NE’in bu formu ağızdan alınmaz. Damar içine veya kas içine uygulanır.

Hamilelik

 lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

 lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

NOVOPYRİNE 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.

NOVOPYRİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 2 ml dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; miktarından dolayı herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NOVOPYRİNE organ nakillerinden sonra bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan siklosporin adlı ilaçlar birlikte kullanıldığında siklosporin seviyelerini düşürebilir. Düzenli olarak kontrol yapılması gereklidir.
- NOVOPYRİNE, ciddi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin adlı ilaçla birlikte kullanıldığında vücut sıcaklığında aşırı bir azalma (hipotermi) görülebilir.
- NOVOPYRİNE'in dahil olduğu ilaç grubu, oral antikoagülanlar (ağız yoluyla alınan kan sulandırıcılar), kaptopril (yüksek tansiyon ilacı), lityum (manik depresif hastalık tedavisinde kullanılan bir ilaç) metotreksat (kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve triamteren (idrar sökücü bir ilaç) etkilerini değiştirebilir. NOVOPYRİNE'in bu ilaçlar üzerindeki etkisi bilinmese de, birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- NOVOPYRİNE, kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan metotreksat adlı ilaçla birlikte kullanıldığında, metotreksatın kan üzerindeki zararlı etkisini artırabilir. Bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.
- NOVOPYRİNE % 5 glukoz, % 0.9 NaCl ya da ringer laktat solüsyonunda çözünebilir. Ancak stabiliteleri sınırlı olduğu için bu solüsyonlar hemen uygulanmalıdır.
- Geçimsizlik olasılığı nedeniyle metamizol sodyum başka enjektabl ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.
- NOVOPYRİNE'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 hastalara dikkatli kullanılmalıdır.
- NOVOPYRİNE'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. NOVOPYRİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

NOVOPYRİNE ampul mutlaka doktor kontrolünde uygulanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

NOVOPYRİNE genellikle aşağıdaki şekilde kullanılır:

15 yaş ve üzerindeki gençlerde ve yetişkinlerde:

Damar içine veya kas içine uygulanacak bir defalık doz 2-5 ml'dir (1 adet NOVOPYRİNE ampul 2 ml veya 2 ½ adet NOVOPYRİNE ampul 2 ml).

Günlük maksimum doz 10 ml'ye (5 g) (5 adet NOVOPYRİNE ampul 2 ml) kadar artırılabilir.

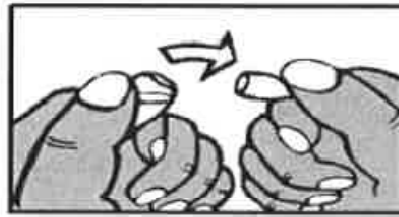
Uygulama yolu ve metodu:

NOVOPYRİNE ampul damar içi ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.

AMPULÜN AÇILMASI



Ampulü çekme yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.



Ampulü çekme yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu ve uygulama şeklini belirleyecektir.

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

Doktorunuz hastalığınıza ve böbrek/ karaciğer problemlerinizin ciddiyetine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVOPYRİNE kullandıysanız:

NOVOPYRİNE doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

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

NOVOPYRİNE'i kullanmayı unutursanız:

NOVOPYRİNE doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVOPYRİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NOVOPYRİNE'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 NOVOPYRİNE’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 düşüklük
- 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)
- Uygulama bölgesinde damar iltihabı (flebit) (ağrı, kızarma, şişlik)
- Ağızda yaralar, boğazınızda ağrı ve şişlik, ateş (agranülositozun belirtisi olabilir)
- Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk. Bu belirtiler, ölümle sonuçlanabilen pansitopeniye (bütün kan hücrelerinin sayısında azalma) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir.
- İlaç uygulandıktan 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
- Uygulama bölgesinde ağrı ve bölgesel reaksiyonlar

Bunlar NOVOPYRİNE’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 Etkileri Bildirimi” ikonuna 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. NOVOPYRİNE'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVOPYRİNE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba köyü Maraş Cad. No:52
34820 Beykoz / İSTANBUL
Tel : (0216) 320 45 50 (Pbx)
Fax: (0216) 320 41 45

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

Kullanım şekliyle ilgili olarak doktor ve hemşirelere yönelik uyarılar:

Şok tedavisi için gerekli önlemler alınmalı, enjeksiyon solüsyonu vücut ısısına getirildikten sonra uygulanmalıdır.

Şiddetli kan basıncı düşüklüğü ile şok halinin ortaya çıkmasında en sık rastlanan sebep enjeksiyonların hızlı yapılmasıdır. Bu nedenle, ani kan basıncı düşmesine karşı intravenöz enjeksiyonlar hasta yatar durumdayken kan basıncı, nabız ve solunum kontrol altında tutulmak kaydıyla çok yavaş, dakikada 1 mL'yi geçmeyecek şekilde yapılmalıdır. Alerjik olmayan kan basıncı düşüklüğü doza bağlı olabileceği için, 1 g'ın üzerindeki metamizol dozları; ancak kesin bir endikasyon varsa kullanılmalıdır. NOVOPYRİNE enjeksiyon solüsyonu, aynı enjektörde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.