

## KULLANMA TALİMATI

### NOVALGİN® 250 mg/5 mL 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, arıtılmış 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 ölçüğünde (5 ml) 250 mg metamizol sodyum bulunur. 5 ml'lik ölçekli kaşığıyla birlikte 100 ml'lik şişelerde kullanıma sunulmuştur.

Piyasada ayrıca NOVALGİN® enjeksiyonluk çözelti, tablet ve oral damla formları da bulunmaktadır.

NOVALGİN®, pirazolon grubuna ait ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaçtır.

NOVALGİN® aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Yaralanma veya cerrahi sonrası ani gelişen (akut) şiddetli ağrı
- Kramp benzeri karın ağrısı (kolik)
- Kansere bağlı ağrı
- Başka bir tedavinin mümkün olmadığı diğer akut veya kronik şiddetli ağrı
- Diğer önlemlere yanıt vermeyen yüksek ateş

## 2. NOVALGİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdiği metamizol 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. Bu etkin maddeleri aldıktan sonra bazı beyaz kan hücrelerinin şiddetli derecede azalması (agranülositoz) gibi reaksiyonlar geliştiren hastaları da kapsar.
- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız)
- Kan hücresi yapımından sorumlu olan vücut sisteminizde bir hastalığınız varsa (hematopoetik hastalıklar)
- Ağrı kesicilere karşı bilinen bir intoleransınız varsa (kurdeşen veya anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişme) sebep olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesici etkilerine dayanıksızlık, tahammülsüzlük). Bu durum salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi ağrı kesici ilaçları kullandıktan sonra, alt solunum yollarında geçici daralma reaksiyonu (bronkospazm) gelişen veya deride aşırı kaşıntı ve kızarıklıklar ile seyreden kurdeşen, burun akıntısı, deride veya solunum yollarında şişme (ürtiker, rinit, anjiyoödem) gibi diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişen hastaları kapsar.
- Akut intermitan hepatik porfiriya adı verilen bir hastalığınız varsa (hemoglobin oluşumu bozukluğuna sebep olan kalıtsal bir hastalık)
- Kalıtsal glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı riski taşıyan bir kalıtsal hastalık)
- 3 aylıktan küçük bebeklerde (bu hastalarda kullanımına yönelik bilimsel veri bulunmamaktadır)
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- Emziriyorsanız

### NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

NOVALGİN® şurubu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

NOVALGİN® pirazolon türevi olan metamizol etkin maddesini içerir ve nadir fakat hayatı tehdit edici olabilen şok (kan dolaşımının ani olarak durması) ve agranülositoz (bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalmasına bağlı gelişen ciddi bir durum) riski taşır.

Eğer aşağıdaki belirtilerden biriyle karşılaşırsanız NOVALGİN® şurubu kullanmayı bırakın ve hemen bir doktora başvurun, çünkü bu olası agranülositozu gösterebilir:

- Genel sağlık durumunuzun beklenmedik bir şekilde kötüleşmesi (ateş, titreme, boğaz ağrısı veya yutkunma güçlüğü gibi),
- Kalıcı veya yeni ateş başlangıcı,
- Özellikle ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede ağrılı yaralar (mukoza zarında değişiklikler).

Bakınız Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”

NOVALGİN®'e karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa (anafilaktoid reaksiyon), diğer ağrı kesicilere karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırırsınız.

NOVALGİN®'e karşı alerjik veya diğer (bağışıklık sistemi kaynaklı) savunma reaksiyonları göstermişseniz (örneğin agranülositoz), fenazon, propifenazon, fenilbutazon veya oksifenbutazon gibi diğer pirazolon ve pirazolidinlere (kimyasal olarak ilgili maddeler) karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırırsınız. Diğer pirazolonlara, pirazolidinlere veya diğer ağrı kesicilere karşı alerjik reaksiyon veya diğer bağışıklık sistemi kaynaklı reaksiyon gösteriyorsanız, NOVALGİN®'e de aynı şekilde reaksiyon gösterme riskiniz yüksektir.

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 ölümlerle sonuçlanabilir. Bunlar doza bağlı değildir ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir).

Tedavi sırasında kolayca oluşan ya da aşırı morarmalar, deri içinde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar, burun veya diş etlerinde nedensiz kanamalar oluşursa, bu belirtiler pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinin sayısının azalmasına (trombositopeni) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Tedavi sırasında genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk görülürse 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.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)

Aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı gelişebilecek olası ani ve aşırı şiddetli alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar:

- Ağrı kesicilere veya romatizma ilaçlarına karşı intolerans; bu durum şiddetli kaşıntı, ürtiker, ve yüz, dil ve boğazda şişme (anjioödem) gibi problemlere sebep olabilir (ürtiker veya anjioödeme neden olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesicilere intolerans, 'NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız)
- Solunum güçlüğü (örneğin akciğerdeki küçük hava kanallarının daralması (bronşiyal astım) sebebiyle meydana gelen solunum güçlüğü), özellikle bu duruma eşlik eden burun ve sinüslerde iltihap (rinosinüzit) ve nazal poliplerin olması durumunda
- Kronik ürtiker
- Alkol intoleransı; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, gözlerde aşırı yaşarma ve belirgin yüz kızarıklığı gibi belirtilerle reaksiyon oluşması. Alkole karşı bu tip bir intolerans durumu ağrı kesicilere karşı teşhis edilmemiş bir intoleransın belirtisi olabilir ('NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı alerji

Alerjik reaksiyonlar açısından yüksek risk taşıyan hastalarda NOVALGİN® sadece olası riskleri beklenen faydalara karşı dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır (ayrıca "NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümüne bakınız). Böyle bir

durumda NOVALGİN® kullanılmasına karar verilmişse, hasta yakından takip edilmeli ve acil durum tedavisi için gerekli koşullar her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle hassas hastalarda anafilaktik şok gelişebilir (4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız). Bu sebeple, astımı olan veya aşırı duyarlılık reaksiyon oluşumuna eğilimi olan (atopi) hastalarda özel dikkat gösterilmesi tavsiye edilir.

#### Şiddetli deri reaksiyonları

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 bildirilmiştir. Sizde genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya ağız içinde yaraların eşlik ettiği, giderek şiddetlenen deri döküntüleri ortaya çıkarsa tedaviyi kesin ve derhal doktorunuza başvurunuz. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa NOVALGİN®'i bir daha hiç kullanmayınız.

#### Tansiyon düşüklüğü

NOVALGİN® uygulaması tansiyon düşüklüğüne neden olabilir (aynı zamanda '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümüne bakınız). Aşağıdaki durumlarda bu risk daha yüksektir:

- Önceden tansiyon düşüklüğü bulunan hastalar, aşırı sıvı kaybetmiş olan hastalar, dolaşımı dengede olmayan, dolaşım yetmezliği olan hastalar (örneğin kalp krizi veya ciddi yaralanmalar geçirmiş hastalar)
- Yüksek ateşi olan hastalar

Dolayısıyla NOVALGİN® tedavisinin gerekliliği dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve yakın medikal gözetim altında uygulanmalıdır ('NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız). Tansiyon düşmesi (hipotansif reaksiyonlar) riskini azaltmak için kan dolaşımı kontrolü gibi önleyici tedbirlerin alınması gerekli olabilir.

Tansiyon düşüklüğünün kesin olarak önlenmesi gereken durumlarda (örneğin ciddi bir koroner kalp hastalığınız veya beyin damarlarınızda kan akışının sınırlandırılmasına neden olan daralma varsa (belirgin stenoz)) NOVALGİN®, kan dolaşımına ilişkin dikkatli bir izlem yapılmadan kullanılmamalıdır.

NOVALGİN® şurup sadece kan basıncında bir düşüşten kesin olarak kaçınılması gerektiği durumda eğer kan dolaşımına ilişkin dikkatli bir izleme yapılıyorsa kullanılabilir, örn.;

- Ciddi koroner kalp hastalığı olan hastalarda,
- Beyin damarlarında kan akışının sınırlandırılmasına neden olan daralma olan hastalarda,

#### Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozuklukları olan hastalarda NOVALGİN® yalnızca yarar/risk oranının mutlak bir değerlendirmesinden sonra ve gerekli önlemler alınarak kullanılmalıdır ('3. NOVALGİN® nasıl kullanılır? - Böbrek/karaciğer yetmezliği' bölümüne bakınız).

#### Yenidoğanlar ve bebekler

Yenidoğanlarda ve 3 aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıkta olan bebeklerde, bu durumda kullanıma ilişkin bilimsel veri bulunmadığından, metamizol sodyum tedavisi uygulanmamalıdır.

## Yaşlı hastalar

Yaşlı hastalarda ilacın vücuttan atılmasında gecikme söz konusu olabilir ('3. NOVALGİN® nasıl kullanılır? – Yaşlı hastalar' bölümüne bakınız).

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.

NOVALGİN® kullanırken, mümkün olduğunca alkol almayınız.

## Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamileliğin ilk üç ayında metamizol kullanımına ilişkin mevcut veriler sınırlıdır ancak bu sınırlı veriler embriyoya zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Başka bir tedavi seçeneğinin bulunmadığı seçilmiş durumlarda, doktorunuza veya eczacınıza danıştıktan sonra ve metamizol kullanımının yararlarının ve risklerinin dikkatlice tartılmasının ardından ilk ve ikinci üç aylık dönemde tek doz metamizol kullanımı kabul edilebilir. Bununla birlikte, genel olarak, ilk ve ikinci üç aylık dönemde NOVALGİN® kullanımı önerilmez.

Hamileliğin son üç ayında, Metamizol'ün gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. Anne ve çocuk için artan komplikasyon (kanama, doğmamış bir çocuğun normalde sadece doğumdan sonra kapanan Duktus Botalli adı verilen önemli bir damarının erken kapanması) riski nedeniyle NOVALGİN® kullanmamalısınız.

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

## Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Metamizolün parçalanma ürünleri kayda değer miktarda anne sütüne geçer ve emzirilen bebek için risk göz ardı edilemez. Özellikle emzirme döneminde tekrarlı şekilde NOVALGİN® kullanımından kaçınılmalıdır. Tek bir NOVALGİN® uygulaması durumunda, annelerin dozu aldıktan sonra 48 saat boyunca sütlerini sağmaları ve atmaları önerilir.

## Araç ve makine kullanımı

Metamizol önerilen dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini bozduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Bununla beraber, tedbir amaçlı olarak en azından yüksek dozlarda, konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğinin bozulabileceğini göz önünde bulundurarak, araç ya da makine kullanımından ve diğer riskli aktivitelerden kaçınınız. Özellikle birlikte alkol kullandıysanız taşıt sürmeyiniz, makine kullanmayınız.

## **NOVALGİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her 5 ml'lik ölçü kaşığı 3,5 g sukroz içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

NOVALGİN® şurup dişlere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürünün her bir ölçü kaşığı (5 ml) 24,7 mg sodyum ihtiva eder. Bu miktar, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük sodyum alımının yaklaşık % 1,2'sine eşdeğerdir. 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**

Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma olasılığınız varsa veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle, NOVALGİN® şurubu etkileyen veya etkileyebilecek olan aşağıdaki ilaçları doktorunuza söyleyin.

- Bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan bir ilaç olan siklosporin,  
Eğer bu ilaçlar aynı anda kullanılıyorsa, doktorunuz siklosporin kan seviyelerinizi takip edecektir.
- Kanser veya romatizmal hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan metotreksat,  
Bu ilaçların birlikte kullanılması, özellikle yaşlı hastalarda metotreksatın kan üzerindeki olası etkisini artırabilir. Bu nedenle bu kombinasyondan kaçınılmalıdır.
- Kalp koruması amacıyla düşük dozlarda alınan asetilsalisilik asit,  
Bu ilaçların birlikte kullanılması, asetilsalisilik asidin kan pulcuklarının pıhtılaşması üzerindeki etkisini azaltabilir.
- Depresyon ve sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan bupropion,  
Eğer bu ilaçlar eş zamanlı kullanılırsa, bupropion kan seviyelerinin düşmesine yol açabilir.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan klorpromazin,  
Eğer bu ilaçlar eş zamanlı kullanılırsa, vücut sıcaklığında aşırı bir azalma görülebilir.

NOVALGİN®'in dahil olduğu ilaç grubu olan pirazolonların kullanımı, diğer bazı ilaçlarla etkileşimlere yol açabilir:

- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için alınan ilaçlar,
- Yüksek tansiyonu ve belirli kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan kaptopril,
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Triamteren gibi diüretik ilaçlar,
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar,

NOVALGİN® şurubun da bu etkileşimlere ne ölçüde neden olduğu bilinmemektedir.

Laboratuvar testleri üzerinde etkiler

Eğer NOVALGİN® şurup kullanıyorsanız, herhangi bir laboratuvar testi (örneğin kreatinin, yağ, HDL-kolesterol veya ürik asit testleri) yaptırmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü metamizol bazı sonuçları etkileyebilir.

*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:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Doz ağrının veya ateşin şiddetine ve hastanın NOVALGİN®'e hassasiyetine bağlıdır.

Temel olarak ağrıyı ve ateşi kontrol edebilecek en düşük etkili doz tercih edilmelidir. Doktorunuz NOVALGİN®'i nasıl kullanacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki tablo ağırlığa veya yaşa bağlı olarak önerilen bir defalık doz ve maksimum günlük dozu göstermektedir:

Vücut ağırlığı		Tek doz		Maksimum günlük doz	
kg	yaş	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 aylık	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 yaş	2-5	100-250	8-20	400-1.000
16-23	4-6 yaş	3-8	150-400	12-32	600-1.600
24-30	7-9 yaş	4-10	200-500	16-40	800-2.000
31-45	10-12 yaş	5-14	250-700	20-56	1.000-2.800
46-53	13-14 yaş	8-18	400-900	32-72	1.600-3.600
> 53	≥ 15 yaş	10-20	500-1.000	40-80	2.000-4.000

Maksimum günlük doza bağlı olarak, bir defada alınan dozlar (tek dozlar), günde dört kez verilebilir.

Ağızdan alımı takiben 30 ila 60 dakikada belirgin bir etki beklenebilir.

Tedavi süresi

Hastalığınızın yapısına ve şiddetine bağlı olarak tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

Ağrı kesicilerin özellikle bir doktora veya diş hekimine danışmadan 3 ila 5 günden fazla kullanılması tavsiye edilmemektedir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

NOVALGİN® şurup ağızdan alınır.

NOVALGİN® şurup kullanıma hazırdır.

Kapamadan önce şişe boynunun kuru olduğundan emin olunuz, gerekirse kurulayınız. Eğer şişenin kapağın yerleştiği üst kısmında şurup kalırsa üstünde kristalleşebilir, şişe sıvı geçirmezliğini kaybedebilir ve sıvıyı sızdırabilir.

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 5 ml şurup (= 250 mg metamizol sodyum) alacaktır. Kaşığın 1/4, 1/2, 3/4'lük miktarları kullanılabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

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

NOVALGİN® 3 aylıktan küçük bebeklere uygulanmamalıdır. 3 aylıktan küçük bebeklere dozun uygun şekilde verilebileceği başka formları ve dozları mevcuttur; doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuklarda ve 14 yaşa kadar ergenlerde, kg vücut ağırlığı başına 8 ila 16 mg'lık tek doz metamizol sodyum yeterli olacaktır (yukarıdaki tabloya bakınız).

Ateş durumunda, çocuklarda genellikle kg vücut ağırlığı başına 10 mg metamizol uygundur:

Vücut ağırlığı		Tek doz	
kg	yaş	ml	mg
5-8	3-11 aylık	1-2	50-100
9-15	1-3 yaş	2-3	100-150
16-23	4-6 yaş	3-5	150-250
24-30	7-9 yaş	5-6	250-300
31-45	10-12 yaş	6-9	300-450

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda ilacın yıkım ürünlerinin atılımı gecikebileceğinden doz azaltılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda, metamizolün atılım hızı azaldığı için tekrarlayan yüksek dozlarda alımlardan kaçınılmalıdır. Ancak, kısa süreli tedavi için dozun azaltılması gerekmez. Bu hastalarda uzun dönemli tedavi ile ilgili yeterli deneyim mevcut değildir.

**Genel sağlık durumu bozuk olan ve b6brek yetmezliği olan hastalar:**

Genel sağlık durumu bozuk olan ve b6brek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda, ilacın yıkım őrunlerinin atılımı gecikebileceğinden doz azaltılmalıdır.

*Eğer NOVALGİN®'in etkisinin çok gőlő veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuuz veya eczacınıuz ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVALGİN® kullandıysanız:**

Aşırı doz belirtileri şunlardır: bulantı, kusma, karın ağrısı, b6brek iltihabı, b6brek fonksiyon bozukluğu/akut b6brek yetmezliği, baş d6nmesi, uyku hali, bilinç kaybı, kramplar, kan basıncında dőřuř (bazen şoka d6nőrebilen) ve kalp ritim bozuklukları (taşıkardı).

Not: Çok yőksek dozlardan sonra, zararsız bir metamizol yıkım őrunünün atılımı sırasında idrar rengi kırmızıya d6nebilir.

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

**NOVALGİN®'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer ilacın kullanımı ile ilgili sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**NOVALGİN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tőm 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 b6lőmőne başvurunuz:**

- şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)

Bu reaksiyonların daha hafif olduğu durumlarda g6rőlen belirtiler şunları içerir: g6zlerde yanma, 6ksőrők, burun akıntısı, hapşırma, g6gőste sıkışma hissi, ciltte kızarma (6zellikle yőzde ve baş b6lgesinde), kurdeşen ve yőzün şişmesi ve daha seyrek olarak bulantı ve karın b6lgesinde kramplar. Bu tip reaksiyonlara dair 6zel uyarıcı belirtiler yanma hissi, yaygın kaşıntı ve dil őrstő ve altında ve 6zellikle avuç içerinde ve ayak tabanlarında sıcaklık hissidir. Daha hafif seyreden bu reaksiyonlar, şiddetli kurdeşen, şiddetli anjiyo6dem (yőz, dil ve boğazda şişme), şiddetli bronkospazm (alt solunum yollarında kramp benzeri daralma, g6g6s sıkışması ile birlikte 6ksőrők, hırıltılı solunum veya nefes alamama), kalp atımlarının hızlı ve dőzensiz olması (aynı zamanda bazen kalp atışında yavaşlama), kalp atışı bozuklukları, tansiyon d6řuklőđő (bazen 6ncesinde tansiyonda y6kselmeyeyle birlikte g6r6len), bilinç kaybı ve kan dolaşımı şoku gibi daha şiddetli durumlara ilerleyebilir.

Bu reaksiyonlar, ilaç daha önce hiçbir şikayete yol açmadan kullanılmış olsa bile ortaya çıkabilir ve yaşamı tehdit edici, hatta bazı durumlarda ölümlü sonuçlanabilecek kadar ciddi olabilir.

Ağrı kesicilerle tetiklenen astımı olan hastalarda, alerjik reaksiyonlar tipik olarak astım atakları halinde ortaya çıkar ('NOVALGİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).

- Kolayca oluşan ya da aşırı morarmalar, derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar, burun veya diş etlerinde nedensiz kanamalar olursa. Bunlar trombositopeni adı verilen kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısının azalması durumunun belirtisi olabilir.
- Derinizde içi su dolu kabarcıklar, yaygın kızarıklık, ağrılı döküntü oluşursa veya cildin üst tabakası alt tabakasından ayrılarak soyulursa. Bunlar Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz olarak bilinen, hayatı tehdit eden ciddi deri reaksiyonlarının belirtisi olabilir.
- Ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede yaralar, boğazınızda ağrı ve şişlik, yutkunma güçlüğü, titreme, düşmeyen veya tekrarlayan ateş olursa. Bunlar agranülositoz adı verilen beyaz kan hücrelerinin azalması durumunun belirtisi olabilir.
- Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk oluşursa. Bu belirtiler, ölümlü sonuçlanabilen pansitopeni adı verilen bütün kan hücrelerinin sayısında azalma durumuna bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir.
- Alerjik reaksiyonla birlikte göğüs ağrısı ve göğüste sıkışma hissi yaşarsanız. Bu durum Kounis sendromu adı verilen alerjiye bağlı gelişen kalp krizinin belirtisi olabilir.

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın olmayan:**

- Mor ila koyu kırmızı renkte, bazen kabarcıklı deri döküntüsü (sabit ilaç erüpsiyonu)
- Alerjik reaksiyon belirtileri ile ilgili olmaksızın doğrudan ilaca bağlı olarak gelişen kan basıncında düşüklük (izole hipotansif reaksiyonlar). Bu tip reaksiyon yalnızca nadir olarak kan basıncında ciddi bir düşüşe neden olabilir. Anormal yüksek ateş durumunda kan basıncınızın düşme riski (hiperpireksi) artabilir.  
Kan basıncında ciddi bir düşüşün tipik belirtileri kalbin hızlı atması (taşikardi), ciltte solukluk, sarsılma ya da titreme (tremor), sersemlik, bulantı ve bayılmadır.

**Seyrek:**

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar adı verilen ani aşırı duyarlılık reaksiyonları). Alerjik reaksiyonların belirtileri için yukarıdaki açıklamalara bakınız.

Hafif şiddette reaksiyonların belirtileri şunları içerir:

- Gözlerde yanma,
- Öksürük, burun akıntısı, aksırma,
- Göğüs darlığı,
- Ciltte kızarıklık, özellikle yüz ve baş bölgesinde
- Yüzde kurdeşen ve şişlik,
- Daha seyrek: mide bulantısı ve karın bölgesinde kramplar

Spesifik uyarı semptomları arasında dilin üstünde ve altında ve özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında yanma, kaşıntı ve sıcaklık hissi bulunur.

Bu daha hafif reaksiyonlar, daha şiddetli durumlara ilerleyebilir:

- Şiddetli kurdeşen,
- Şiddetli anjiyoödem (gırtlak içinde ve çevresinde şişme dahil),
- Alt solunum yollarının spazmodik daralması,
- Hızlı kalp atışı, bazen yavaş nabız, kalp ritmi bozuklukları,
- Kan basıncında düşme, bazen kan basıncında bir yükselmeden önce ortaya çıkabilir.
- Bilinç kaybı, dolaşım yetmezliği.

Bu reaksiyonlar, komplikasyon olmaksızın birkaç doz uygulandıktan sonra bile ortaya çıkabilir ve bazı durumlarda yaşamı tehdit edecek kadar şiddetli ve hatta ölümcül olabilir.

Analjezik astım sendromu olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları tipik olarak astım atakları şeklinde meydana gelir (bkz. Bölüm 2 “NOVALGİN®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”).

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Deri döküntüsü (örneğin makülopapüler döküntü (deride pembe kırmızı hafif döküntüler))

**Çok seyrek:**

- Bazı durumlarda ölümcül olabilen, belli bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalması (agranülositoz) veya kandaki trombosit adı verilen kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücre sayısının azalması (trombositopeni). Bu reaksiyonların bağışıklık sistemi kaynaklı olduğu kabul edilmektedir. NOVALGİN®’in bir haftadan uzun süre kullanıldığı durumlarda agranülositoz riskinin artabileceğine dair nadir bildirimler bulunmaktadır.  
Agranülositoz belirtileri şunları içerir: yüksek ateş, titreme, boğaz ağrısı, yutkunmada güçlük, ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede iltihaplanma. Bununla birlikte, antibiyotik kullanan hastalarda bu belirtiler çok düşük seviyede olabilir. Kan testlerinde görülen sedimentasyon oranı çok artmıştır, lenf düğümlerinde ise çok hafif bir büyüme söz konusudur.

Trombositopeninin tipik belirtileri örneğin derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar ve normalden daha çabuk kanama olmasıdır.

- Astım atakları (alt solunum yollarındaki daralmaya bağlı olarak nefes alma güçlüğü)
- Deride yaygın içi su dolu kabarcıklar, yaygın kızarıklık, ağrılı döküntü veya cildin üst tabakasının alt tabakasından ayrılarak soyulması (Stevens- Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz olarak bilinen hayatı tehdit eden ciddi deri reaksiyonları)
- Böbrek fonksiyonunda kısa zaman içinde gelişen (akut) bozulma, bazı durumlarda idrar miktarında azalma veya idrara çıkamama (oligüri veya anüri), idrarda protein bulunması (proteinüri), veya rahatsızlığın akut böbrek yetmezliğine ilerlemesi; böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)

### **Bilinmiyor:**

- Anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazın nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesine sebep olan şiddetli alerjik reaksiyona bağlı olarak bronşların kabarması, kan basıncının düşmesi ve baygınlık ve bilinç kaybına neden olan hayatı tehdit edici durum)
- Alerjiye bağlı gelişen kalp krizi (Kounis sendromu)
- Ölümcül sonuçları olabilen, kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık (aplastik anemi), beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin ve kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin (trombosit) sayısında azalma (pansitopeni)
- Pansitopeni ve aplastik aneminin belirtileri şunları içermektedir: Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk.
- Mide-bağırsak sisteminde kanama vakaları bildirilmiştir.

İlacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asit idrarınızın kırmızı renge boyanmasına sebep olabilir.

*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](http://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 altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVALGİN®’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.  
193 Apt Blok. No:193 İç Kapı No:16  
Şişli-İstanbul  
Tel: (0212) 339 10 00  
Faks: (0212) 339 59 80

***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
39780 Büyükkarıştıran  
Lüleburgaz - Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 19/09/2021 tarihinde onaylanmıştır.*