

KULLANMA TALİMATI

NOVAMİZOL 1000 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 2 ml'lik her bir ampul 1.000 mg metamizol sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum metabisülfid, enjeksiyonluk 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. **NOVAMİZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOVAMİZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOVAMİZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOVAMİZOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVAMİZOL nedir ve ne için kullanılır?

NOVAMİZOL, metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Bir ampul içinde 1.000 mg metamizol sodyum vardır. Bir ampul içinde 2 ml çözelti bulunur ve çözeltinin 1 ml'sinde 500 mg etkin madde bulunur. 10 ve 100 adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Çözelti renksiz ilaç sarı renkte ve berraktır.

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

Doktorunuz size NOVAMİZOL'ün 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. NOVAMİZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVAMİZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerdiği metamizol sodyum etkin maddesine veya diğer maddelerden birine veya benzer özellikler taşıyan pirazolon (örn. Fenazon, propifenazon) veya pirazolidin (örn.

Fenilbutazon, oksifenbutazon) olarak adlandırılan gruplara dahil ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa veya bu maddelerden birine karşı önceden, kanınızda granülosit adı verilen hücrelerin anormal derece azalmasıyla kendini gösteren bir reaksiyon geliştirdiyse.

- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örneğin 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 kızarıklıklarla seyreden kurdeşen tablosu, burun mukozası iltihabı, deride veya solunum yollarında şişme gibi aşırı alerjik reaksiyonlar geliştirdiyse.
- Akut intermitan hepatik porfiriya adı verilen bir hastalığınız varsa (porfiriya ataklarını başlatma riski olabilir).
- Doğuştan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa.
- Üç aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıkta olan bebeğiniz varsa.

NOVAMİZOL 3 ile 11 ay arasındaki bebeklerde damar içinden uygulanmamalıdır.

Hipotansiyonu olan (tansiyon düşüklüğü) hastalarda damar içinden veya kas içine uygulanmamalıdır.

NOVAMİZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NOVAMİZOL'ün 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 ölümlerle 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 NOVAMİZOL kullanılacaksa, sıkı bir tıbbi gözetim gerekir ve acil tedavi uygulaması için gerekli koşullar hazır olmalıdır.

- Bronş astımı olan hastalar,
- Burun ve sinüs boşlukları içinde çok sayıda polip bulunan hastalar,
- Kronik ürtikeri olan hastalar,

- Alkolü tolere (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 (örn. Tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. Benzoatlar) karşı intoleransı (tahammülsüzlük) olan hastalar.

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

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

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

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

NOVAMİZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOVAMİZOL ağızdan alınmaz. Damar içine veya kas içine uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

NOVAMİZOL 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.

NOVAMİZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NOVAMİZOL yardımcı madde olarak sodyum metabisülfite içerir, bu (özellikle sülfite duyarlı hastalarda) nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NOVAMİZOL organ nakillerinden sonra bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan siklosporin adlı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında siklosporin seviyelerini düşürebilir. Düzenli olarak kontrol yapılması gereklidir.
- NOVAMİZOL, ciddi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin adlı ilaçla birlikte kullanıldığında vücut sıcaklığında aşırı bir azalma (hipotermi) görülebilir.
- NOVAMİZOL’ün 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. NOVAMİZOL’ün bu ilaçlar üzerindeki etkisi bilinmese de birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- NOVAMİZOL, kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan metotreksat adlı ilaçla birlikte kullanıldığında, metotreksat’ın kan üzerindeki zararlı etkisini artırabilir. Bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.
- NOVAMİZOL % 5 glukoz, % 0,9 sodyum klorür ya da ringer laktat çözeltilerinde çözünebilir. Ancak stabiliteleri sınırlı olduğu için bu çözeltiler hemen uygulanmalıdır.
- Geçimsizlik olasılığı nedeniyle metamizol sodyum başka enjektabl ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

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. NOVAMİZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOVAMİZOL ampul mutlaka doktor kontrolünde uygulanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

NOVAMİZOL genellikle aşağıdaki şekilde kullanılır:

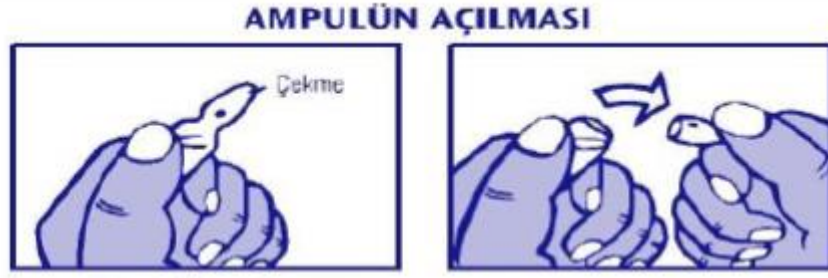
15 yaş ve üzerindeki gençlerde ve yetişkinlerde:

Damar içine veya kas içine uygulanacak bir defalık doz 2-5 ml’dir (1 adet NOVAMİZOL ampul 2 ml veya metamizol sodyum ampul 5 ml).

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

Uygulama yolu ve metodu:

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



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

Ampulü nokta 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 NOVAMİZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVAMİZOL kullandıysanız:

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

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

NOVAMİZOL'ü kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVAMİZOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NOVAMİZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NOVAMİZOL'ü 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, NOVAMİZOL'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 NOVAMİZOL'ün hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” 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. NOVAMİZOL’ün Saklanması

NOVAMİZOL’ü 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 NOVAMİZOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55 - 34956 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0 216 593 31 41

Üretim Yeri:

Mefar İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

Kurtköy / Pendik / İSTANBUL

Tel: 0216 378 44 00 Faks: 0216 378 44 11

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Çok tedavisi için gerekli önlemler alınmalı, enjeksiyon çözeltisi vücut ısısına getirildikten sonra uygulanmalıdır.

Şiddetli kan basıncı düşüklüğü ile çok 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.

NOVAMİZOL enjeksiyon çözeltisi, aynı enjektörde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.