

## Pharmazeutische Informationen

<b>Ausgabe:</b>	Implantologie Journal 1+2/19
<b>Thema:</b>	Das Blutungsrisiko bei antikoagulierten Patienten minimieren
<b>Autorin:</b>	Isabell Becker

---

**Novalgine**® Tropfen 500 mg/ml  
**Novalgine**® Filmtabletten 500 mg  
**Novalgine**® 1 g Injektionslösung  
**Novalgine**® 2,5 g Injektionslösung  
**Novalgine**® Zäpfchen für Erwachsene  
**Novalgine**® Zäpfchen für Kinder

**Wirkstoff:** Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O. Zusammens.: 1 FTbl./1 ml Lsg. (20 Tropfen)/1 ml Injektionslösung 1/2,5 g Novalgine® enthalten: Arzneil. wirks. Bestandt.: 500 mg Metamizol-Na 1 H<sub>2</sub>O. 1 Zäpfchen für Erwachsene enthält: Arzneil. wirks. Bestandt.: 1 g Metamizol-Na 1 H<sub>2</sub>O. 1 Zäpfchen für Kinder enthält: Arzneil. wirks. Bestandt.: 0,3 g Metamizol-Na 1 H<sub>2</sub>O. Sonst. Bestandt.: FTbl.: Macrogol 4000, Macrogol 8000, Mg-stearat, Saccharin-Na 2 H<sub>2</sub>O, Titandioxid, Talkum, Hypromellose. Tropfen: Natriumdihydrogenphosphat 2 H<sub>2</sub>O, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Saccharin-Na 2 H<sub>2</sub>O, Essenz halb u. halb, gerein. Wasser. *Inj.-lsg:* Wasser f. Inj.-zwecke. Zäpfchen: Phospholipide aus Sojabohnen, Hartfett. **Anw.-geb.:** Akute starke Schmerzen nach Verletzungen od. OP, Koliken, Tumorschmerzen, sonst. akute od. chron. starke Schmerzen, soweit andere therapeut. Maßnah. nicht indiziert sind. Hohes Fieber, das auf and. Maßnahmen nicht anspricht. Parenter. Anwdg. nur falls enterale Applikat. nicht indiziert ist. **Gegenanz.:** Bekannte Überempfindl. gg. Metamizol, Pyrazolone/Pyrazolidine od. e. d. sonst. Bestandt. Bekanntes Analgetika-Asthma-Syndrom od. Analgetika-Intoleranz v. Urtikaria-Angioödemtyp, Störg. d. Knochenmarksfkt. od. Erkrankg. d. hämatopoetischen Systems, angebor. Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel, akut intermitt. hepatische Porphyrie, letztes Drittel d. Schwangerschaft, Stillzeit. *Zusätzl. FTbl.:* Kdr. < 10 J.; *Zusätzl. Tropfen/Inj.-lsg:* Neugeborene u. Sgl. < 3 Mon. od. < 5 kg KGW (keine wiss. Erkenntnisse). *Zusätzl. Inj.-lsg:* i.v.-Anwendung b. Säuglingen v. 3-11 Mo., best. Hypotonie od. instab. Kreislauf. *Zusätzl. Zäpfchen:* Überempfindlichkeit gegenüber Soja oder Erdnuss: *Zusätzl. Zäpfchen 0,3 g:* Kinder < 4 J.; *Zusätzl. Zäpfchen 1 g:* Kinder < 15 J. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Bei Zeichen e. Agranulozytose, Thrombo- od. Panzytopenie Anw. sofort abbrechen, Blutbild (einschl. Differenzialblutbild) kontrollieren. Gefahr mögl. schw. anaphylaktoider Reakt. deutlich erhöht bei Pat. mit Analgetika-Asthma-Syndr. od. Analgetika-Intoleranz v. Urtikaria-Angioödemtyp, Asthma bronchiale, bes. m. gleichzeitiger Rhinosinusitis u. Nasenpolypen, chron. Urtikaria, Intoleranz ggü. Farbstoffen, Konserv.-mitteln, Alkoholintoleranz (kann Hinw. a. Analgetika-Asthma-Syndr. sein). Pat. vorher sorgf. befragen. Schw. Hautreakt. (SJS, TEN) mögl., dann Behandl. sofort abbrechen u. nicht wieder ansetzen! Auslösung hypotensiver Reakt. möglich; Gefahr erhöht bei: zu schneller i.v. Injektion, Pat. m. vorbesteh. Hypotonie, Volumenmangel od. Dehydratation, instab. Kreislauf od. beginnendem Kreislaufversagen (AMI, Polytrauma), Pat. m. hohem Fieber: B. diesen Pat. hämodynam. Parameter sorgfältig überwachen. B. Pat. m. Leber- u. Nierenfkt.stör. nur nach sorgf. Nutzen-Risiko-Abwägung. Bei der Anw. von Novalgine Zäpfchen: Enthält Hartfett; es kann bei gleichz. Anwend. von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen. **Schwangersch. u. Stillz.:** Keine Einnahme im ersten Trimenon; im zweiten Trimenon nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung; im dritten Trimenon kontraindiziert. Während der Einnahme/Anw. und bis zu mind. 48 Std. nach der letzten Einnahme/Anwendung von Novalgine nicht stillen. **Nebenw.:** *Blut/Lymphsyst.:* Selten Leukopenie. Sehr selten Agranulozytose (auch letal), Thrombozytopenie. Nicht bek. aplast. Anämie, Panzytopenie (auch letal). *Immunsyst.:* Selten anaphylaktoide od. anaphylakt. Reakt. Sehr selten analgetikainduz. Asthma-Syndrom. Nicht bek. anaphylakt. Schock. *Herz:* Häufigk. nicht bek. Kounis-Syndrom. *Gefäße:* Gelegentl. hypotens. Reakt. (bes. b. schneller i.v.-Injekt.). *GIT:* nicht bek. gastrointestinale Blutungen. *Haut/Unterhautzellgew.:* Gelegentl. fixes AM-Exanthem. Selten Ausschlag. Sehr selten SJS, TEN. *Nieren/Harnw.:* Sehr selten ak. Verschlecht. d. Nierenfkt. Sehr selten mit

Proteinurie, Oligo- od. Anurie, ak. Nierenversagen, ak. interstit. Nephritis. *Allg.*: Rotfärbung d. Urins, b. Injektion: Schmerzen an Einstichstelle, lokale Reakt. (selten bis Phlebitis). Zusätzl, Zäpfchen: Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Hinweis: Injekt. muss langsam u. unter Überwach. erfolgen. **Verschreibungspflichtig.**

**Sanofi-Aventis Arzneimittel GmbH**

65926 Frankfurt am Main.

**Stand:** März 2017

(SADE.MEM.18.07.2084(1))