KULLANMA TALİMATI

NOVO-PLAN 1g/2ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti
Kas içine veya damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Metamizol sodyum 1000 mg
- ***Yardımcı madde:*** Enjeksiyonluk distile 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. NOVO-PLAN nedir ve ne için kullanılır?
2. NOVO-PLAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NOVO-PLAN nasıl kullanılır?
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NOVO-PLAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVO-PLAN nedir ve ne için kullanılır?

NOVO-PLAN, metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Bir ampul içinde 1 g metamizol sodyum vardır. Bir ampul içinde 2 mL çözelti bulunur ve çözeltinin 1 mL'sinde 500 mg etkin madde bulunur. 10, 50 ve 100 adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

NOVO-PLAN, pirazolon grubuna ait ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaçtır.

NOVO-PLAN 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

NOVO-PLAN enjeksiyonluk çözelti yalnızca, diğer formlarla (tablet, şurup veya oral damla) tedavinin mümkün olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

2. NOVO-PLAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVO-PLAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Metamizol veya pirazolonlar veya pirazolidinler adı verilen benzer ilaçların kullanımı sonucu bir tür beyaz kan hücresi (granülosit) azalma yaşadıysanız.
- Kemik iliğinizle ilgili sorunlarınız varsa veya kan hücrelerinizin oluşumunu veya işlevini etkileyen bir hastalığınız varsa
- İlacın içerdiği metamizol etkin maddesine 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.
- İlacın içerdiği diğer maddelerden birine (Bölüm 6'da listelenen) karşı alerjiniz varsa,
- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız)
- Ağrı kesicilere karşı bilinen bir intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük) varsa (ürtiker veya anjiyoödeme (yüz, dil ve boğazda şişme) sebep olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesici intoleransı). 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.
- İlaçla ilgili ciddi deri reaksiyonları gibi alerjik reaksiyonlar yaşadıysanız (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler").
- Akut intermitan hepatik porfiria adı verilen bir hastalığınız varsa (hemoglobin oluşumu bozukluğuna sebep olan kalıtsal bir hastalık)
- Üç aylıktan küçük bebeklerde
- Kalıtsal glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı riski taşıyan bir kalıtsal hastalık)
- Kan basıncınız düşükse veya kan dolaşımınız zayıfsa
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- Emziriyorsanız

NOVO-PLAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

NOVO-PLAN enjeksiyonluk çözelti, beyaz kan hücresi sayısının azalmasına (agranülositoz) yol açabilir; bu da ciddi ve yaşamı tehdit eden enfeksiyonlara neden olabilir (bkz. Bölüm 4).

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız bu ilacı kullanmayı bırakmalı ve derhal bir doktora danışmalısınız: ateş, titreme, boğaz ağrısı, burun, ağız ve boğazda veya genital veya anal bölgelerde ağrılı yaralar.

Eğer daha önce metamizol veya benzeri bir ilacın neden olduğu agranülositoz geçirdiyseniz, bu ilacı bir daha asla kullanmamalısınız (bkz. Bölüm 2).

NOVO-PLAN 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.

Düşük beyaz kan hücresi sayısı (agranülositoz)

NOVO-PLAN enfeksiyonlarla savaşmada önemli olan granülosit adı verilen bir tür beyaz kan hücresinin sayısında ciddi azalma olan agranülositoza neden olabilir (bkz. Bölüm 4).

Eğer aşağıdaki belirtilerden biriyle karşılaşırsanız NOVO-PLAN enjeksiyonluk çözelti kullanmayı bırakın ve hemen bir doktora başvurun, çünkü bu olası agranülositozu gösterebilir:

- Titreme, ateş, boğaz ağrısı ve ağız, burun ve boğazdaki veya genital veya anal bölgelerde ağrılı yaralar

Doktorunuz kan hücresi sayınızı izlemek için laboratuvar testleri yapacaktır.

- Ateş için metamizol kullanıyorsanız, başlangıç aşamasındaki agranülositozun bazı belirtileri fark edilmeyebilir. Ayrıca antibiyotiklerle tedavi ediliyorsanız belirtiler maskelenebilir.
- Agranülositoz, NOVO-PLAN enjeksiyonluk çözelti uygulanması sırasında herhangi bir zamanda ve ayrıca metamizol almayı bıraktıktan kısa bir süre sonra ortaya çıkabilir.

- Geçmişte sorunsuz bir şekilde metamizol kullandıysanız da agranülositoz geçirebilirsiniz.

Bakınız Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”
Tüm kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) (genel olarak hasta hissetme, enfeksiyon veya düşmeyen ateş, çürükler, kanama ve ciltte solgunluk gibi) veya trombosit (trombositopeni) (kanama eğiliminde artış, deri içinde ve mukoza membranlarında kanama) sayısında azalma
NOVO-PLAN kullanmayı hemen bırakmalı ve derhal bir doktora başvurunuz(bkz. bölüm 4. “Olası yan etkiler”).

Doktorunuz kan hücrelerinizin sayısını düzenli olarak kontrol edebilir ve bazı değişiklikler olursa tedaviyi durdurabilir.

NOVO-PLAN’a karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa (anafilaktoid reaksiyon), diğer ağrı kesicilere karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırsınız.

NOVO-PLAN’a 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 taşırsınız.

Diğer pirazolonlara, pirazolidinlere veya diğer ağrı kesicilere karşı alerjik reaksiyon veya diğer bağışıklık sistemi kaynaklı reaksiyon gösteriyorsanız, NOVO-PLAN'a de aynı şekilde reaksiyon gösterme riskiniz yüksektir.

NOVO-PLAN'ın damar içine veya kas içine uygulanması NOVO-PLAN'ın ağız yoluyla alınan formlarına kıyasla, ciddi alerjik reaksiyonların görülmesi açısından daha yüksek risk taşır.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar
NOVO-PLAN enjeksiyonluk çözelti ile şiddetli alerjik reaksiyon riski, oral yoldan veya supozituvar olarak uygulanan metamizol bazlı ilaçlara göre daha yüksektir.

Aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı gelişebilecek olası ani ve aşırı şiddette 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 (anjiyoödem) gibi problemlere sebep olabilir (Eğer bu belirtiler görülürse, NOVO-PLAN'ı kullanmayınız. Daha fazla bilgi için 'NOVO-PLAN'ı 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 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 ('NOVO-PLAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı alerji

Alerjik reaksiyonlar açısından yüksek risk taşıyan hastalarda NOVO-PLAN sadece olası riskleri beklenen faydalara karşı dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır (ayrıca "NOVO-PLAN'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümüne bakınız). Böyle bir durumda NOVO-PLAN 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), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç

etkileşimi gibi ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Sizde bu belirtiler (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler") ortaya çıkarsa NOVO-PLAN'ı kullanmayı bırakınız derhal doktorunuza başvurunuz.

Herhangi bir ciddi cilt reaksiyonu geliştirdiyseniz, NOVO-PLAN ile hiçbir zaman tedaviye yeniden başlamamalısınız (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler").

Karaciğer sorunları
Metamizol kullanan hastalarda, tedavinin başlamasını takiben birkaç gün ila birkaç ay içinde semptomların eşlik ettiği karaciğer iltihabı olguları rapor edilmiştir.

Kendini hasta hissetme (bulantı veya kusma), ateş, yorgunluk, iştahsızlık, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı, deri renginde veya gözlerde beyaz kısımlarda sarılık, kaşıntı, kızarıklık veya karnın üst kısmında ağrı gibi karaciğer sorunlarına ilişkin semptomlarınız varsa NOVO-PLAN kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun. Doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

Daha önce metamizol içeren herhangi bir tıbbi ürün kullandıysanız ve karaciğer problemleriniz varsa NOVO-PLAN kullanmamalısınız.

Tansiyon düşüklüğü
Metamizol uygulaması tansiyon düşüklüğüne neden olabilir (aynı zamanda '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümüne bakınız). Bu tip bir durumun görülme olasılığı, enjeksiyonluk çözelti formunda tablet formuna kıyasla daha yüksektir.

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
- Enjeksiyonun damara çok hızlı uygulanması durumu ('3. NOVO-PLAN nasıl kullanılır?' bölümüne bakınız)

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

NOVO-PLAN enjeksiyonluk çözelti 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 sınırlanmasına neden olan daralma olan hastalarda,

Kan basıncında ciddi bir düşüş riskini en aza indirmek ve enjeksiyonu alerjik reaksiyonun ilk belirtilerinde durdurabilmek için, NOVO-PLAN'ın intravenöz enjeksiyonu çok yavaş, yani dakikada 1 mL'den (veya 0,5 g metamizol sodyum monohidrat) daha az miktarda uygulanmalıdır.

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

Yenidoğanlar ve bebekler
Yenidoğanlarda ve 3 aylıktan küçük bebeklerde, bu durumda kullanıma ilişkin bilimsel veri bulunmadığından, metamizol sodyum tedavisi uygulanmamalıdır.

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

NOVO-PLAN, geçimli oldukları onaylanmadığı müddetçe, başka ilaçlarla aynı anda uygulanmamalıdır.

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

NOVO-PLAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
NOVO-PLAN ağızdan alınmaz, damar içine veya kas içine uygulanır.
NOVO-PLAN 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 NOVO-PLAN 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 NOVO-PLAN kullanmamalısınız.

Metamizol hayvanlarda üreme sisteminde toksik etkilere neden olur. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

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 NOVO-PLAN kullanımından kaçınılmalıdır. Tek bir NOVO-PLAN 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.

NOVO-PLAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik çözeltisinde 32,7 mg sodyum (sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu miktar, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük sodyum alımının yaklaşık %1,6'sına eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
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, kan seviyelerini düşürebilecek ve NOVO-PLAN'ın etkisini azaltabilecek aşağıdaki ilaçları doktorunuza söyleyin:

- Depresyon veya sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan bupropion,
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç olan efavirenz,
- Yasadışı uyuşturuculara (opioidler olarak da adlandırılan) bağımlılığı tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç olan metadon,
- Epilepsi veya bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç olan valproat,
- Bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan bir ilaç olan siklosporin,
- Nakil yapılan hastalarda organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç olan takrolimus,

- Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sertralin, etkililiği ve/veya kan seviyeleri doktorunuz tarafından takip edilmelidir.

Özellikle, NOVO-PLAN`ı etkileyen veya etkileyebilecek olan aşağıdaki ilaçları doktorunuza söyleyin.

- 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.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan klorpromazin,
Eğer bu ilaçlar eş zamanlı kullanılırsa, vücut sıcaklığında aşırı bir azalma görülebilir.

NOVO-PLAN'ın 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.

NOVO-PLAN`ın bu etkileşimlere ne ölçüde neden olduğu bilinmemektedir.

<u>Laboratuvar testleri üzerinde etkiler</u>
Eğer NOVO-PLAN enjeksiyonluk çözelti 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. NOVO-PLAN nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:
NOVO-PLAN enjeksiyonluk çözelti mutlaka doktor kontrolünde uygulanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doz ağrının veya ateşin şiddetine ve hastanın NOVO-PLAN'a hassasiyetine bağlıdır.

Eğer tek dozun etkisi yetersizse veya sonrasında analjezik etki azalırsa, doktorunuz aşağıda detayları verilen maksimum günlük doza kadar ilave bir doz uygulayabilir.

Her zaman ağrıyı ve ateşi kontrol edebilecek en düşük doz seçilmelidir. Uygulamadan 30 dakika sonra belirgin bir etki beklenebilir. Maksimum günlük doza bağlı olarak, bir defada alınan dozlar (tek dozlar), 6-8 saat aralıklarla günde dört kez verilebilir.

Yetişkinler ve 15 yaş ve üzeri gençler:
Yetişkinler ve 15 yaş ve üzeri gençlerde (ağırlığı 53 kg'dan fazla olanlar) tek bir doz olarak damar içine veya kas içine 1 – 2 mL verilebilir. Eğer gerekli ise, uygulanan tek doz 5 mL'ye kadar (2500 mg metamizol sodyuma eşdeğer) artırılabilir. Maksimum günlük doz 8 mL'dir.
Eğer gerekli ise, günlük doz 10 mL'ye kadar (5000 mg metamizol sodyuma eşdeğer) artırılabilir.

Bebekler ve çocuklar:
Çocuklar ve 14 yaşına kadar gençlerde bireysel doz olarak vücut ağırlığı kilogramı başına 8 ile 16 mg metamizol verilebilir. Ateş durumunda, çocuklarda genellikle vücut ağırlığı kilogramı başına 10 mg metamizol uygundur.

Damar içine veya kas içine uygulanacak tek dozlar için aşağıda verilen doz şeması rehber olarak kullanılabilir:

Çocuk yaş aralığı (vücut ağırlığı)	Tek doz	Maksimum günlük doz
Yenidoğanlar, 3-11 aylık (yaklaşık 5-8 kg)	0,1-0,2 mL	0,4-0,8 mL
1-3 yaş (yaklaşık 9-15 kg)	0,2-0,5 mL	0,8-2,0 mL
4-6 yaş (yaklaşık 16-23 kg)	0,3-0,8 mL	1,2-3,2 mL
7-9 yaş (yaklaşık 24-30 kg)	0,4-1,0 mL	1,6-4,0 mL
10-12 yaş (yaklaşık 31-45 kg)	0,5-1,4 mL	2,0-5,6 mL
13-14 yaş (yaklaşık 46-53 kg)	0,8-1,8 mL	3,2-7,2 mL

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:
Kas içine ve damar içine uygulanır. Kas içi enjeksiyon her zaman vücut sıcaklığındaki bir çözelti içinde uygulanmalıdır.

NOVO-PLAN damar içi ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.

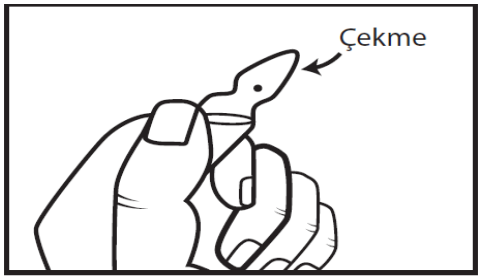
NOVO-PLAN %5 glukoz, %0,9 salin veya Ringer's laktat çözeltisi ile karıştırılabilir veya seyreltilebilir. Bununla beraber, bu karışımların stabilitesi sınırlı olduğundan, infüzyon derhal uygulanmalıdır.

Kan basıncındaki düşüş doza bağlı olduğundan, tek doz olarak 1 g'dan fazla NOVO-PLAN enjeksiyonu kullanımı dikkatlice değerlendirilmelidir.

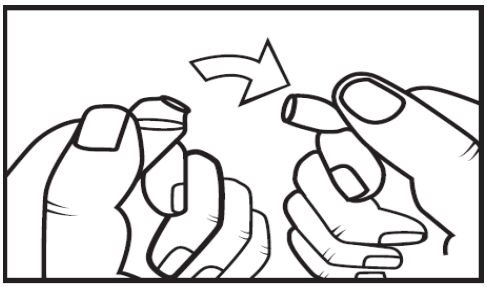
NOVO-PLAN enjeksiyonu (damar içi veya kas içi) hasta yatar durumdayken ve yakın medikal izlem altında yapılmalıdır.

Kan basıncında ciddi bir düşüş riskini en aza indirmek ve alerjik reaksiyonun ilk belirtileri görüldüğünde enjeksiyonun durdurulabilmesini sağlamak amacıyla, damar içi uygulama çok yavaş yapılmalıdır (dakikada 1 mL'yi (0,5 g metamizol) aşmamalıdır).

Ampulün Açılması



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



Ampul 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.

Çocuklarda yaşa ve vücut ağırlığına bağlı olarak önerilen dozlar için lütfen yukarıdaki tabloya bakınız.

NOVO-PLAN 3 aylıktan küçük bebeklere uygulanmamalıdır. 3 aylıktan küçük bebekler için başka dozaj formları mevcuttur.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği
Böbrek veya karaciğer problemleri olan hastalarda, ilacın vücuttan atılma hızı düşeceğinden, tekrarlanan yüksek dozlardan kaçınılmalıdır. Kısa süreli tedavide, doz azaltılması gerekli değildir. Uzun dönem kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Genel sağlık durumu bozuk olan ve böbrek yetmezliği olan hastalar:
Genel sağlık durumu bozuk olan ve böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda, yıkım ürünlerinin atılımı gecikebileceğinden doz azaltılmalıdır.
Eğer NOVO-PLAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVO-PLAN kullandıysanız:
NOVO-PLAN doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır. Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, karın ağrısı, böbrek fonksiyon bozukluğu/akut böbrek yetmezliği (örneğin interstisyel nefrit belirtileri- iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı) , baş dönmesi, uyku hali, bilinç kaybı, kramplar, tansiyonun düşerek dolaşımın durması (şok), kardiyak aritmidir (taşikardi).

Not: Yüksek dozlardan sonra, ilacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asidin vücuttan atılması idrarınızın kırmızı renge boyanmasına sebep olur.

NOVO-PLAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOVO-PLAN'ı kullanmayı unutursanız:
NOVO-PLAN doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVO-PLAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, NOVO-PLAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NOVO-PLAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Bu yan etkilerden herhangi biri aniden ortaya çıkarsa veya kötüleşirse derhal bir doktora başvurunuz. Bu yan etkiler (örn. şiddetli alerjik reaksiyonlar, deride yaygın içi su dolu kabarcıklar ve soyulma (Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz, agranülositoz, pansitopeni gibi ciddi deri reaksiyonları) yaşamı tehdit edici olabilir.

NOVO-PLAN, tıbbi gözetim olmaksızın hiçbir koşulda tekrar alınmamalıdır. Zamanında tedavinin sonlandırılması kritik öneme sahip olabilir.

Agranülositoz, pansitopeni veya trombositopeni belirtileri ortaya çıkarsa (bkz. bölüm 2 "NOVO-PLAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"), NOVO-PLAN almayı derhal kesiniz ve diferansiyel kan sayımı da dahil olmak üzere kan sayımınız doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir. Tedaviyi kesmek için laboratuvar sonuçlarının gelmesini beklemeyin.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız NOVO-PLAN kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın:

Hasta hissetme (bulantı veya kusma), ateş, yorgunluk hissi, iştahsızlık, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı, derinin veya gözlerin beyaz kısmının sararması, kaşıntı, kızarıklık veya üst karın ağrısı. Bu semptomlar karaciğer hasarının belirtileri olabilir. Ayrıca bkz. bölüm 2
"NOVO-PLAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, NOVO-PLAN'a 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 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. Bu tip reaksiyon yalnızca nadir olarak kan basıncında ciddi bir düşüşe neden olabilir. İlacın damara hızlı enjekte edilmesi kan basıncında düşme riskini arttırmaktadır. Anormal yüksek ateş durumunda kan basıncınızın düşme riski artabilir.
  Kan basıncında keskin bir düşüşün tipik belirtileri kalbin hızlı atması, ciltte solukluk, sarsılma ya da titreme, sersemlik, bulantı ve bayılmadır.

Seyrek:
- Alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)

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.

İlaç daha önce birkaç kez komplikasyon olmaksızın uygulanmış olsa bile bu durum gelişebilir. Analjezik astım sendromu olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları tipik olarak astım atakları şeklinde meydana gelir (bkz. Bölüm 2 "NOVO-PLAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ").

Bu reaksiyonlar özellikle damara enjeksiyondan sonra ortaya çıkabilir ve bazı durumlarda hayati tehlike oluşturabilecek hatta ölümcül olabilir. İlaç daha önce birkaç kez komplikasyon olmaksızın verilmiş olsa bile gelişebilirler.

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Deri döküntüsü (örneğin makülopapüler döküntü)

Çok seyrek:
- Bazı durumlarda ölümcül olabilen, belli bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalması (agranülositoz) veya kandaki trombosit sayısının azalması (trombositopeni). Bu reaksiyonların bağışıklık sistemi kaynaklı olduğu kabul edilmektedir. Metamizol daha önceki durumlarda komplikasyonsuz tolere edilmiş olsa bile ortaya çıkabilir..
  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. 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 ve soyulma (Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek fonksiyonunda 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 reaksiyon)
- 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 trombositlerin sayısında azalma (pansitopeni)
  Pansitopeni ve aplastik aneminin belirtileri şunları içermektedir: Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk.
- Karaciğerin iltihaplanması, ciltte ve gözün beyaz kısımlarında sararma, kandaki karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış
- Gastrointestinal kanama
- Ciddi cilt reaksiyonları
  Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz metamizol kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- Cilt üzerinde kırmızımsı noktasal veya dairesel kabarık olmayan lekeler ile merkezi kabarcıklar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülser. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) gelebilir.
- Yaygın döküntü, yüksek ateş ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu).

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

Uygulama bölgesi reaksiyonları
Enjeksiyonlar enjeksiyon bölgesinde ağrıya ve bölgesel reaksiyonlara neden olabilir, ve hatta nadir durumlarda uygulama bölgesinde damar iltihabına sebep olabilir (flebit).

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" 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. NOVO-PLAN'ın saklanması
NOVO-PLAN'ı 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 NOVO-PLAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İlaç Sanayi Ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İstanbul
Tel: 0212 481 00 13

Üretim yeri: AROMA İlaç San. Ltd. Şti.
Ergene/TEKİRDAĞ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanım şekliyle ilgili olarak doktor ve hemşirelere yönelik uyarılar:

Şok tedavisi için gerekli önlemler alınmalı, enjeksiyon çözeltisi 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. NOVO-PLAN enjeksiyon çözeltisi, aynı enjektörde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.