Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein
500 mg/ml
Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Metamizol-Natrium-Monohydrat

Warnhinweis

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein kann zu einer zu niedrigen Zahl von weißen Blutkörperchen führen (Agranulozytose), was zu schweren und lebensbedrohlichen Infektionen führen kann (siehe Abschnitt 4).
Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eines der folgenden Zeichen bei Ihnen auftritt: Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzhafte wunde Stellen in der Nase, im Mund und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich.
Wenn bei Ihnen jemals eine Agranulozytose aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ein ähnliches Arzneimittel ausgelöst wurde, dürfen Sie dieses Arzneimittel nie wieder einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein beachten?
3. Wie ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein und wofür wird es angewendet?

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat und ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein wird angewendet gegen:
- akute starke Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartige Leibschmerzen (Koliken),
- Schmerzen bei Krebsleiden,
- sonstige akute oder chronische starke Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht infrage kommt,
- hohes Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein beachten?

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein darf nicht eingenommen werden, wenn:
- bei Ihnen schon einmal eine **starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen** (Granulozyten) aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ähnliche Arzneimittel verursacht wurde, die Pyrazolone oder Pyrazolidine genannt werden.
- Sie **allergisch** gegen **Metamizol oder andere Pyrazolone** (z. B. Phenazon, Propyphenazon) **bzw. Pyrazolidine** (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind.
- Sie **allergisch** gegen einen der in Abschnitt 6. **genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- Sie eine **Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln** haben (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp).
  Dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln, Schnupfen, Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem) auf Schmerzmittel wie Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren.
- Sie **Probleme mit Ihrem Knochenmark** haben oder wenn Sie an einer Krankheit leiden, die die Bildung oder Funktion Ihrer Blutzellen stört, z. B. nach Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen.
- Sie eine **Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen** (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) haben.
- Sie eine **Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs** (akute intermittierende hepatische Porphyrie) haben.
- Sie in den **letzten drei Monaten einer Schwangerschaft** sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein einnehmen.

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein enthält Metamizol und besitzt folgende seltene, aber lebensbedrohliche Risiken:
- plötzliches Kreislaufversagen
- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
  Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein kann eine Agranulozytose verursachen, eine starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden und für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind (siehe Abschnitt 4). Sie dürfen Metamizol **nicht mehr einnehmen** und müssen **sofort einen Arzt aufsuchen**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Zeichen auftritt, da diese auf eine mögliche Agranulozytose hinweisen können: Schüttelfrost, Fieber, Halsschmerzen und schmerzhafte wunde Stellen an den Schleimhäuten im

Mund, in der Nase und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich. Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen, um die Zahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen.
Wenn Sie Metamizol gegen Fieber anwenden, können einige Zeichen einer beginnenden Agranulozytose unbemerkt bleiben. Ebenso können die Zeichen auch verschleiert werden, wenn Sie mit Antibiotika behandelt werden.
Eine Agranulozytose kann jederzeit während der Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein auftreten und auch kurz nachdem Sie aufgehört haben, Metamizol einzunehmen. Sie können auch dann eine Agranulozytose bekommen, wenn Sie Metamizol in der Vergangenheit ohne Probleme angewendet haben.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer verringerten Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie) (wie allgemeines Unwohlsein, Infektion oder anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (wie verstärkte Blutungsneigung, punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute) auftreten, müssen Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein ebenfalls **sofort absetzen** und umgehend einen **Arzt** aufsuchen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein mit allergieähnlichen Reaktionen reagieren, sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.
Zeigen Sie auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) wie die Schmerzmittel Phenazon, Propyphenazon, Phenylbutazon, Oxyphenbutazon zu reagieren.
Zeigen Sie allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen auf andere Pyrazolone, Pyrazolidine oder andere Schmerzmittel, besteht bei Ihnen auch ein hohes Risiko, entsprechend auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zu reagieren.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
Bei Vorliegen einer der folgenden Umstände ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein deutlich erhöht:
- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln und Schwellungen äußert,
  In diesem Fall dürfen Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nicht einnehmen. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 2., „Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein darf nicht eingenommen werden“.
- Atemnotanfälle, z. B. bei Asthma, insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Nasenpolypen oder Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen leiden,
- länger anhaltende Nesselsucht,
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate),
- Alkoholunverträglichkeit.
  Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Dies kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln sein (siehe Abschnitt 2., „Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Wird Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein in solchen Fällen gegeben, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen.

Ein anaphylaktischer Schock kann insbesondere bei empfindlichen Patienten auftreten (siehe Abschnitt 4). Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma oder Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

Schwere Hautreaktionen
Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Metamizolbehandlung berichtet.

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie die Behandlung mit Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

Blutdruckabfall
Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein kann einen Blutdruckabfall auslösen (siehe Abschnitt 4). Diese Gefahr ist erhöht, wenn Sie:
- niedrigen Blutdruck, deutlichen Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendes Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) haben,
- hohes Fieber haben.

Eine sorgfältige Abwägung der Anwendung, enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) sind erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein darf nur unter sorgfältig überwachter Kreislauffunktion angewendet werden, wenn eine Blutdrucksenkung auf jeden Fall vermieden werden muss, wie bei:
- schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- den Blutstrom behindernden Verengungen der hirnversorgenden Gefäße.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Bei verringerter Nieren- oder Leberfunktion sollte Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3., „Verringerte Nieren- oder Leberfunktion“).

Leberprobleme
Bei Patienten, die Metamizol einnehmen, wurde über eine Leberentzündung berichtet, wobei sich Symptome innerhalb weniger Tage bis weniger Monate nach Behandlungsbeginn entwickelten. Brechen Sie die Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen Symptome von Leberproblemen auftreten wie Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhlgang, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Juckreiz, Ausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion überprüfen.

Sie sollten Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, die Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein beeinflussen oder durch Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein beeinflusst werden können:
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems
  Bei gleichzeitiger Anwendung wird der Arzt Ihren Ciclosporin-Blutspiegel überwachen.
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder rheumatischen Erkrankungen

Die gleichzeitige Anwendung kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.

- Acetylsalicylsäure, bei Einnahme in niedriger Dosierung zum Herzschutz
  Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen verringern.
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen
  Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur auftreten.
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung
- Efavirenz, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung der Abhängigkeit von illegalen Substanzen (sogenannte Opioide)
- Valproat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen
- Tacrolimus, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Organabstoßungsreaktionen bei transplantierten Patienten
- Sertralin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Bei einer Anwendung von Pyrazolonen, der Arzneimittelgruppe, zu der Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein gehört, kann es zur Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln kommen:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, die eingenommen werden
- Captopril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen,
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen,
- harntreibende Arzneimittel, wie Triamteren,
- blutdrucksenkende Arzneimittel.

Inwieweit auch Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein. Der Wirkstoff Metamizol kann die Ergebnisse einiger Methoden beeinflussen, wie Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure.

Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zusammen mit Alkohol
Während der Anwendung von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**
  Vorliegende Daten zur Anwendung von Metamizol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft sind begrenzt, weisen jedoch nicht auf schädliche Wirkungen auf den Embryo hin. In Einzelfällen, wenn keine anderen Behandlungsoptionen bestehen, können Einzeldosen Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker und nachdem eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung einer Anwendung von Metamizol vorgenommen wurde vertretbar sein. Jedoch wird generell die Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen.

  Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht (Blutungen, frühzeitiger Verschluss eines wichtigen Blutgefäßes, des

sogenannten Ductus Botalli, beim ungeborenen Kind, das sich natürlicherweise erst nach der Geburt verschließt).

– **Stillzeit**
Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere eine wiederholte Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Anwendung zu sammeln und zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt.
Zumindest bei höheren Dosierungen sollten Sie vorsichtshalber eine Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, Führen von Fahrzeugen und sonstige gefahrvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 34,52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Lösung (20 Tropfen). Dies entspricht etwa 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und Ihrer Empfindlichkeit, auf Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein anwenden sollen.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	Tropfen	mg	Tropfen	mg
< 9	< 12 Monate	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 Jahre	3–10	75–250	12–40	300–1000
16–23	4–6 Jahre	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 Jahre	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 Jahre	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 Jahre	15–35	375–875	60–140	1500–3500
> 53	≥ 15 Jahre	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

Einzeldosen können in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal täglich gegeben werden.

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Zur Behandlung von Schmerzen können Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre als Einzeldosis 8–16 mg Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein pro Kilogramm Körpergewicht einnehmen (siehe vorherige Tabelle).

Bei Fieber ist bei Kindern eine Dosis von 10 mg Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend:

Körpergewicht		Einzeldosis	
kg	Alter	Tropfen	mg
< 9	< 12 Monate	1–3	25–75
9–15	1–3 Jahre	4–6	100–150
16–23	4–6 Jahre	6–9	150–225
24–30	7–9 Jahre	10–12	250–300
31–45	10–12 Jahre	13–18	325–450
46–53	13–14 Jahre	18–21	450–525

Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand/mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Abbauprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

Verringerte Nieren- oder Leberfunktion
Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Ausscheidungsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrung vor.

Art der Anwendung
Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein ist zum Einnehmen bestimmt.
Nehmen Sie die Tropfen zusammen mit 1 Glas Wasser ein.

Bitte beachten: Die Flasche hat einen kindergesicherten Verschluss mit Originalitätsring.

Zum Öffnen den Verschluss fest nach unten drücken und gleichzeitig in der angegebenen Pfeilrichtung drehen.

Mit der Öffnung senkrecht nach unten halten und mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen. Danach treten die Tropfen in gleichmäßigen Abständen aus und können leicht gezählt werden.

Nach Gebrauch den Verschluss, ohne ihn nach unten zu drücken, fest zudrehen. Der Verschluss ist jetzt wieder kindergesichert.

Bitte achten Sie vor dem Verschließen darauf, dass das Gewinde trocken ist – eventuell trocken wischen. Durch auskristallisierten Wirkstoff kann es sonst zu Undichtigkeit kommen und die Flasche könnte auslaufen.

Dauer der Anwendung
Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt.
Es wird empfohlen, Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage anzuwenden, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein eingenommen haben, als Sie sollten
Zeichen einer Überdosierung sind:
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- verringerte Nierenfunktion bis zu akutem Nierenversagen
- Schwindel, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufversagen
- Herzrasen

Informieren Sie sofort einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung, damit dieser gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen kann.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Abbauproduktes von Metamizol eine Rotfärbung des Urins verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; nehmen Sie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf
Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte sofort einen Arzt. Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein darf dann auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten und Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) auftreten, muss die Einnahme von Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein sofort beendet und das Blutbild, einschließlich Differenzialblutbild, durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht bis zum Vorliegen der Laborergebnisse gewartet werden.

Schwere Hautreaktionen
Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) – sehr selten
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom) - Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Brechen Sie die Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhlgang, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Juckreiz, Ausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Diese Symptome können Anzeichen eines Leberschadens sein. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (**fixes Arzneimittelexanthem**)
- **Blutdruckabfall**, der möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird
  Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann erhöht sein bei abnorm hohem Fieber.
  Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzrasen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- **Überempfindlichkeitsreaktionen** (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)
  Zu den Zeichen leichterer Reaktionen gehören:
  - Augenbrennen
  - Husten, Nasenlaufen, Niesen
  - Engegefühl in der Brust
  - Hautrötung, besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes
  - Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich
  - seltener: Übelkeit und Bauchkrämpfe

  Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und besonders auf Handflächen und Fußsohlen.
  Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit:
  - starker Nesselsucht
  - schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich)
  - schwerer krampfartiger Verengung der unteren Atemwege
  - Herzrasen, manchmal auch zu langsamem Pulsschlag, Herzrhythmusstörungen
  - Blutdruckabfall, manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg
  - Bewusstlosigkeit, Kreislaufversagen

  Diese Reaktionen können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein.
  Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen. Siehe Abschnitt 2., „Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein darf nicht eingenommen werden".
- verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (**Leukopenie**)
- **Hautausschlag** (z. B. makulopapulöses Exanthem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- starke Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören (**Agranulozytose**), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder verminderte Blutplättchenanzahl (**Thrombozytopenie**)
  Diese Reaktionen werden vermutlich über das Abwehrsystem vermittelt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol früher ohne Komplikationen vertragen wurde.
  Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.

Typische Zeichen einer verminderten Blutplättchenanzahl sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute.
- **Asthmaanfall**
- **akute Verschlechterung der Nierenfunktion**, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn, akutes Nierenversagen, **Nierenentzündung** (akute interstitielle Nephritis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- plötzliches Kreislaufversagen aufgrund schwerer allergischer Reaktion (**anaphylaktischer Schock**)
- **Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion** (Kounis-Syndrom)
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (**aplastische Anämie**), verminderte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und Blutplättchen (**Panzytopenie**), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang
  Zeichen dieser Blutveränderungen sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
- **Magen-Darm-Blutungen**
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.

Durch ein harmloses Abbauprodukt von Metamizol kann eine **Rotfärbung des Urins** verursacht werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern..

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Flasche ist Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein enthält
Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.
1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (ca. 20 Tropfen) enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium 2 H_2O, Halb-und-Halb-Bitteressenz, gereinigtes Wasser.

Wie Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung
Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein ist eine klare, gelbe Lösung und ist in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstr. 50
65926 Frankfurt am Main

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10
Telefax: (01 80) 2 02 00 11

Hersteller

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10 – Dolni Mecholupy
Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Verschreibungspflichtig.