

## Novalgine®

Principe actif: métamizole sodique

### Composition

1 ml de soluté injectable contient comme principe actif 500 mg de métamizole sodique 1 H<sub>2</sub>O.

### Propriétés

La Novalgine exerce une action analgésique, antipyrétique, spasmolytique et antiphlogistique. La Novalgine peut être injectée par voie I.V., ce qui permet d'obtenir dans diverses affections un effet analgésique extrêmement puissant, et d'agir sur des états douloureux ne réagissant sinon qu'aux opiacés. A l'encontre de ces derniers, la Novalgine n'entraîne, même administrée à hautes doses, ni accoutumance ni dépression respiratoire. Elle ne perturbe ni le péristaltisme intestinal, ni le travail d'accouchement, ni l'expulsion de calculs.

### Indications

Le soluté injectable Novalgine ne doit être utilisé que lorsqu'une application orale ou rectale est exclue dans les cas suivants:

- fortes douleurs aiguës et chroniques, par exemple affections rhumatismales, céphalées, maux de dents ou douleurs d'origine oncologique, douleurs post-traumatiques et postopératoires,
- fortes douleurs spasmodiques aiguës et chroniques, par exemple crampes au niveau du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires, des reins et des voies urinaires inférieures,
- comme antipyrétique, lorsque d'autres mesures (par exemple compresses froides) sont inefficaces.

Ne pas administrer la Novalgine lorsque les troubles sont de faible intensité.

### Contre-indications

La Novalgine ne doit pas être utilisée en cas d'hypersensibilité aux pyrazolés (par exemple hypersensibilité aux spécialités contenant du métamizole, de l'isopropylaminophénazone, de la propylphénazone, de la phénazone ou de la phé-

nylbutazone), dans certaines affections métaboliques (porphyrie hépatique, carence congénitale en glucose-6-phosphate-déshydrogénase).

### Précautions

La prescription du médicament doit être mûrement pesée chez les patients présentant une pression artérielle inférieure à 100 mm Hg ou dont la circulation du sang est instable (par exemple début de collapsus en cas d'infarctus du myocarde, blessures multiples, début de choc), chez les patients dont l'hématopoïèse est déjà perturbée (par exemple traitement par cytostatiques).

Les patients atteints d'asthme bronchique ou d'infections chroniques des voies respiratoires (notamment en association à des symptômes comparables à ceux du rhume des foins: urticaire chronique, conjonctivites fréquentes, rhinosinusite poly-peuse), ainsi que les patients qui présentent des réactions d'hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux (asthme causé par les analgésiques/intolérance aux analgésiques), sont menacés de crises d'asthme ou de choc en cas d'administration de Novalgine. Il en va de même chez les patients qui, même en n'absorbant que de faibles quantités d'alcool, réagissent par des éternuements, du larmolement et une forte rougeur du visage, ainsi que chez les patients hypersensibles aux aliments, aux fourrures, aux colorants capillaires et aux agents de conservation. Bien qu'une intolérance aux analgésiques soit extrêmement rare, le risque de choc après administration par voie parentérale est relativement plus élevé qu'après administration par voie entérale. Il faut donc toujours effectuer une anamnèse approfondie avant chaque injection.

Etant donné que des troubles de la fonction rénale peuvent se manifester chez les nourrissons âgés de trois mois au plus ou pesant moins de 5 kg, la Novalgine ne doit être prescrite, chez ceux-ci, qu'en cas de nécessité absolue.

L'indication doit être posée avec rigueur chez les femmes enceintes, notamment pendant le premier trimestre et les 6 dernières semaines de la grossesse.

### Effets indésirables

Les effets indésirables majeurs de la Novalgine sont dus à des réactions d'hypersensibilité. Les principales réactions sont le choc et la dégradation des cellules sanguines (agranulocytose, leucopénie, thrombopénie); elles sont certes rares, mais peuvent mettre la vie en danger et peuvent même survenir après plusieurs administrations n'ayant entraîné aucune complication.

Un choc s'annonce - souvent même pendant l'injection - par les symptômes suivants: sueurs froides, vertiges, obnubilation, nausées, changement du teint et dyspnée. Peuvent s'y ajouter: enflure du visage, démangeaisons, sensation de serrement dans la région du cœur, pouls accéléré et sensation de froid dans les bras et les jambes (chute critique de la tension artérielle). Ces symptômes peuvent survenir une heure encore après l'injection.

En cas d'hyperpyrexie et/ou d'injection trop rapide, une chute tensionnelle critique peut se produire en fonction de la dose administrée et sans autre signe de réaction d'hypersensibilité.

Dès les premiers symptômes d'un état de choc, instituer immédiatement le traitement usuellement appliqué en cas de choc anaphylactique (cf. ci-après).

L'autre principal effet indésirable, l'agranulocytose, se traduit par une fièvre élevée, des frissons, des maux de gorge, des difficultés à la déglutition, des inflammations au niveau de la bouche, du nez, du pharynx et de la région génito-anale. L'enflure des ganglions lymphatiques ou de la rate est faible voire nulle. La vitesse de sédimentation globulaire est fortement accélérée, les granulocytes sont nettement diminués ou ont totalement disparu, les taux d'hémoglobine et d'érythrocytes restant généralement normaux. L'arrêt immédiat du traitement est décisif pour la guérison. C'est pourquoi, si l'état général se dégrade de façon inattendue, si la fièvre se maintient ou apparaît, si des lésions douloureuses se produisent au niveau des muqueuses, notamment au niveau de la bouche, du nez et du pharynx, il est impérativement recommandé



d'arrêter **immédiatement** la Novalgine sans attendre les résultats des analyses de laboratoire. La thrombopénie se manifeste par une tendance accrue aux hémorragies et/ou par des taches hémorragiques sur la peau et les muqueuses. Dans des cas isolés, notamment en présence d'affections rénales antérieures (connues dans l'anamnèse) ou en cas de surdosage, des troubles transitoires de la fonction rénale ont été observés (oligurie ou anurie, protéinurie et néphrite interstitielle).

Autres effets indésirables possibles: réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau (telles qu'urticaire), réactions d'hypersensibilité au niveau de la conjonctive et des muqueuses de la cavité naso-pharyngienne, dans de très rares cas pouvant aller jusqu'à des réactions cutanées sévères sous forme d'ampoules se manifestant en général également au niveau des muqueuses et pouvant éventuellement mettre la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell). En présence de telles réactions, arrêter immédiatement l'administration du produit et consulter un médecin.

Des crises d'asthme peuvent survenir chez les patients prédisposés.

Des douleurs et/ou des réactions locales au site d'injection sont possibles.

### Interactions

En cas d'association avec la cyclosporine, le taux de cette dernière peut baisser, d'où nécessité de le contrôler.

Il peut y avoir potentialisation réciproque de l'action de la Novalgine et de l'alcool.

### Posologie

Sauf prescription contraire, la posologie suivante est recommandée:

*Adultes et adolescents à partir de 15 ans:* dose unitaire de 2 à 5 ml (I.V. ou I.M.), dose journalière maximale de 10 ml de soluté injectable.

*Enfants et nourrissons:* chez les enfants de moins d'un an, injecter exclusivement en I.M. Pour un enfant pesant environ 30 kg, la dose unitaire est de 0,4 à 1 ml de soluté injectable.

Les enfants de poids inférieur ou supérieur reçoivent une dose proportionnellement plus ou moins importante. Le tableau ci-après donne des points de repère.

Poids	Soluté injectable	
	I.V.	I.M.
Nourrissons 5-8 kg	-	0,1-0,2 ml
Enfants 9-15 kg	0,2-0,5 ml	0,2-0,5 ml
Enfants 16-23 kg	0,3-0,8 ml	0,3-0,8 ml
Enfants 24-30 kg	0,4-1 ml	0,4-1 ml
Enfants 31-45 kg	0,5-1,5 ml	0,5-1,5 ml
Enfants 46-53 kg	0,8-1,8 ml	0,8-1,8 ml

La dose unitaire peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour.

### Mode d'emploi

Les conditions pour le traitement de choc doivent être réunies. L'injection doit être pratiquée avec le soluté porté à la température corporelle. La cause la plus fréquente pour une chute critique de la tension artérielle ou un choc est la trop grande vitesse d'injection. C'est pourquoi l'injection intraveineuse doit être effectuée lentement (pas plus de 1 ml par minute) chez le patient allongé, sous contrôle de la tension artérielle, de la fréquence cardiaque et de la respiration.

On soupçonne que la chute de la tension artérielle non allergique est fonction de la dose administrée; c'est pourquoi la prescription d'une dose supérieure à 1 g de métamizole doit être mûrement pesée.

### Remarques

Du fait d'une éventuelle incompatibilité, ne pas mélanger la Novalgine et d'autres médicaments dans la même seringue.

Une éventuelle coloration rouge de l'urine est anodine. Elle est due à l'élimination d'un métabolite inoffensif, l'acide rubazonique.

### Date de péremption

Ne plus utiliser la spécialité après l'expiration de la date limite d'utilisation.

**Conserver les médicaments hors de portée des enfants.**

### Présentations

5, 10 et 100 ampoules de 2 ml  
5, 25 et 100 ampoules de 5 ml

*Autres présentations:* comprimés, gouttes, sirop, suppositoires, suppositoires enfants.

### Mesures d'urgence à appliquer en cas de choc anaphylactique

*Il est recommandé de procéder en général comme suit:* dès les premiers symptômes (sueurs, nausées, cyanose), interrompre immédiatement l'injection, laisser l'aiguille dans la veine ou s'assurer un accès veineux. Outre les mesures d'urgence habituelles, coucher le patient les jambes surélevées et assurer la liberté des voies respiratoires.

*Traitement médicamenteux d'urgence:*

*Injecter de suite de l'épinéphrine (adrénaline) en I.V.:* porter à 10 ml 1 ml de solution d'épinéphrine du commerce à 1/1000, puis en injecter lentement tout d'abord 1 ml (= 0,1 mg d'épinéphrine) en contrôlant le pouls et la tension artérielle (attention aux troubles du rythme cardiaque!). L'administration d'épinéphrine peut être répétée.

*Injecter ensuite des glucocorticoïdes en I.V.:* par exemple 250 à 1000 mg de méthylprednisolone. L'administration de glucocorticoïdes peut être renouvelée.

Les posologies recommandées sont valables pour un adulte de poids moyen. Pour les enfants, la dose doit être réduite en fonction du poids.

*Effectuer ensuite une substitution volémique en I.V.:* par exemple succédané du plasma, albumine humaine, solution électrolytique totale.

*Autres mesures thérapeutiques:* par exemple ventilation artificielle, oxygénothérapie, antihistaminiques.

**Hoechst AG**  
Frankfurt am Main  
Allemagne

**Hoechst** 

