

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg paracetamolu.

1 szklana fiolka o objętości 10 ml zawiera 100 mg paracetamolu.

1 worek lub szklana fiolka o objętości 50 ml zawiera 500 mg paracetamolu.

1 worek lub szklana fiolka o objętości 100 ml zawiera 1 g paracetamolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza 33mg/ml, sól 0,79 mg/ml.

Każda szklana fiolka o pojemności 10 ml zawiera: glukoza (330 mg), sól (7,9 mg)

Każda szklana fiolka lub worek o pojemności 50 ml zawiera: glukoza (1650 mg), sól (39,5 mg)

Każda szklana fiolka lub worek o pojemności 100 ml zawiera: glukoza (3300 mg), sól (79 mg)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty roztwór o zabarwieniu od lekko żółtawego do bladobrazowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

PARACETAMOL PANPHARMA jest wskazany w doraźnym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym oraz w doraźnym leczeniu gorączki, jeśli podanie drogą dożylną jest uzasadnione klinicznie nagłą koniecznością zwalczania bólu lub hipertermii i/lub w przypadku, gdy podanie leku inną drogą nie jest możliwe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylnie.

Fiolka szklana o objętości 10 ml jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u noworodków urodzonych o czasie oraz niemowląt o masie ciała poniżej 10 kg.

Worek lub fiolka szklana o objętości 50 ml są przeznaczone do stosowania wyłącznie u niemowląt i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg, lecz poniżej 33 kg.

Worek lub fiolka szklana o objętości 100 ml są przeznaczone do stosowania wyłącznie u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg (czyli w wieku od około 11 r.ż.).

Dawkowanie

Dawkowanie ustala się na podstawie masy ciała pacjenta (patrz: poniższa tabela dawkowania):

Masa ciała pacjenta	dawkowanie wagowo	dawkowanie objętościowo	Maksymalna całkowita objętość pojedynczej dawki produktu PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml, obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danej grupy [ml]***	Maksymalna dawka dobowy**
≤10 kg*	7,5 mg/kg mc.	0,75 ml/kg mc.	7,5 ml	30 mg/kg mc.
>10 kg do ≤33kg	15 mg/kg mc.	1,5 ml/kg mc.	49,5 ml	60 mg/kg mc., nie więcej niż 2g
>33 kg do ≤50kg	15 mg/kg mc.	1,5 ml/kg mc.	75 ml	60 mg/kg mc., nie więcej niż 3 g
>50 kg, z dodatkowymi czynnikami ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg, bez dodatkowych czynników ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Wcześnieiki:** brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności u wcześniaków (patrz punkt 5.2).

** **Maksymalna dawka dobowy:** maksymalna dawka dobowy, przedstawiona w tabeli powyżej, została podana dla pacjentów, którzy nie przyjmują innych produktów leczniczych zawierających w składzie paracetamol - należy ją odpowiednio zmniejszyć uwzględniając stosowanie tych produktów.

*** **Pacjentom o mniejszej masie ciała podaje się odpowiednio mniejsze objętości.**

Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi podaniami produktu leczniczego musi wynosić co najmniej 4 godziny.

Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi podaniami produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie należy podawać więcej niż 4 dawek w ciągu 24 godzin.

Ciężka niewydolność nerek

Podczas podawania paracetamolu pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), zaleca się zwiększenie minimalnego odstępu pomiędzy dawkami do co najmniej 6 godzin (patrz punkt 5.2).

U dorosłych pacjentów z niewydolnością mięjszu wątroby, z przewlekłą chorobą alkoholową, długotrwale niedożywionych (z niskimi rezerwami wątrobowymi glutationu) lub odwodnionych: maksymalna dawka dobowy nie może przekraczać 3 g (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania i podawania produktu Paracetamol Panpharma, mającą na celu uniknięcie błędów w dawkowaniu produktu, spowodowanych myleniem miligramów (mg) z mililitrami (ml). Błędy te mogą doprowadzić do nieumyślnego przedawkowania i śmierci pacjenta. Należy upewnić się, że została przepisana i wydana właściwa dawka.

Wypisując recepty należy podać zarówno całkowitą dawkę paracetamolu w mg, jak i całkowitą objętość roztworu w ml.

Należy zadbać, aby dawka została odmierzona i podana poprawnie.

Roztwór paracetamolu podaje się w 15-minutowym wlewie dożylnym.

Pacjenci o masie ciała ≤ 10 kg:

- Ze względu na małe objętości produktu leczniczego podawane w tej populacji pacjentów, nie należy podłączać szklanej fiolki lub worka z produktem Paracetamol Panpharma bezpośrednio do zestawu do infuzji.
- Należy pobrać odpowiednią objętość produktu z fiolki lub worka i rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy, nie więcej niż dziesięciokrotnie (jedna część objętościowa produktu Paracetamol Panpharma i dziewięć części objętościowych rozcieńczalnika) i podawać przez 15 minut.
- Do odmierzania dawki odpowiedniej do masy ciała dziecka należy użyć strzykawki o pojemności 5 ml lub 10 ml. Nie należy podawać pojedynczej dawki o objętości większej niż 7,5 ml.
- Osoba podająca produkt leczniczy powinna zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi dawkowania.

W celu pobrania roztworu należy przekłuć pionowo korek w zaznaczonym miejscu, z użyciem igły o średnicy 0,8 mm (21 G).

Paracetamol Panpharma w fiolkach 50 ml można również rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy, nie więcej niż dziesięciokrotnie (jedna część objętościowa produktu *Paracetamol Panpharma* i dziewięć części objętościowych rozcieńczalnika). W takim przypadku rozcieńczony roztwór należy podać w ciągu godziny od momentu jego sporządzenia (włącznie z czasem infuzji).

4.3 Przeciwwskazania

Produkt PARACETAMOL PANPHARMA jest przeciwwskazany:

- u pacjentów z nadwrażliwością na paracetamol lub chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

RYZIKO BŁĘDÓW MEDYCZNYCH

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia błędów w dawkowaniu spowodowanych myleniem miligramów (mg) z mililitrami (ml). Błędy te mogą doprowadzić do nieumyślnego przedawkowania produktu i śmierci pacjenta (patrz punkt 4.2).

Zaleca się stosowanie odpowiedniego leczenia przeciwbólowego doustnie, gdy tylko podawanie leków tą drogą stanie się możliwe.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu **lub propacetamolu**.

Dawki wyższe niż zalecane niosą ze sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Kliniczne, podmiotowe i przedmiotowe objawy uszkodzenia wątroby (**w tym piorunujące zapalenie wątroby, niewydolności wątroby, cholestatycznego zapalenia wątroby, zapalenia wątroby z cytolizą**) pojawiają się zazwyczaj po dwóch dobach podawania leku, z maksymalnym nasileniem zazwyczaj po 4-6 dniach. Leczenie z zastosowaniem antidotum powinno zostać wdrożone tak szybko, jak to tylko możliwe (patrz punkt 4.9).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm),

a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu.

Ten produkt leczniczy zawiera 7,9 mg sodu w każdej fiolce o pojemności 10 ml, co odpowiada 0,4 % zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej, wynoszącego 2 g.

Po dziesięciokrotnym rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu, ten produkt leczniczy zawiera do 613,4 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/spożywczej) na podaną dawkę. Odpowiada to 31,05% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

Ten produkt leczniczy zawiera 39,1 mg sodu w worku lub fiolce o pojemności 50 ml, co odpowiada 2% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej, wynoszącego 2 g.

Po dziesięciokrotnym rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu, ten produkt leczniczy zawiera do 4049 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/stołowej) na podaną dawkę. Odpowiada to 205% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

Ten produkt leczniczy zawiera 79 mg sodu w worku lub fiolce o pojemności 100 ml, co odpowiada 4% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej, wynoszącego 2 g.

Ten produkt leczniczy zawiera 1,65 g glukozy w worku lub fiolce o pojemności 50 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Ten produkt leczniczy zawiera 3,3 g glukozy w worku lub fiolce o pojemności 100 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Środki ostrożności podczas stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu w przypadku:

- niewydolności wątroby
- ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) (patrz punkt 4.2 i 5.2)
- przewlekłej choroby alkoholowej
- pacjentów niedożywionych (niskie rezerwy glutationu w wątrobie)
- odwodnienia
- niedoboru enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (który może prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Probenecyd powoduje niemal dwukrotne zmniejszenie klirensu paracetamolu przez hamowanie jego sprzęgania z kwasem glukuronowym. Należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu w przypadku jednoczesnego stosowania probenecydu.

Salicylamid może wydłużać okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania induktorów enzymatycznych (patrz punkt 4.9).

Jednoczesne stosowanie paracetamolu (w dawce 4 g na dobę przez przynajmniej 4 kolejne dni) i doustnych leków przeciwzakrzepowych może prowadzić do niewielkich zmian wartości INR. W tych przypadkach konieczne jest zwiększenie monitorowania wartości INR podczas okresu jednoczesnego stosowania jak również przez 1 tydzień po zakończeniu leczenia paracetamolem.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ponieważ może to się wiązać z rozwojem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Doświadczenie kliniczne dotyczące dożylnego podawania paracetamolu u kobiet w ciąży jest ograniczone.

Duża ilość danych dotyczących kobiet w ciąży nie wskazuje ani na przyczynianie się do powstawania wad rozwojowych, ani na działanie toksyczne na płód/novorodka. Badania epidemiologiczne dotyczące rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na paracetamol w okresie płodowym dostarczają wyników niejednoznacznych. Jeśli jest to klinicznie konieczne, paracetamol może być podawany w czasie ciąży, jednak powinien być stosowany w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas i z możliwie najmniejszą częstotliwością.

Nie prowadzono badań na zwierzętach, które dotyczyłyby dożylnego stosowania paracetamolu.

Niemniej jednak produkt PARACETAMOL PANPHARMA powinien być stosowany w ciąży jedynie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. W tym przypadku, należy ściśle przestrzegać stosowania zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Karmienie piersią

Po podaniu doustnym paracetamol jest wydzielany do mleka matki w niewielkich ilościach. Nie stwierdzono działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. W związku z tym produkt PARACETAMOL PANPHARMA może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych zawierających paracetamol, reakcje niepożądane są rzadkie ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$) lub bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$). Zostały one wymienione poniżej.

<i>Klasyfikacja układów i narządów według MedDRA</i>	Rzadkie ($>1/10\ 000$, $<1/1000$)	Bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Złe samopoczucie	
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Trombocytopenia, leukopenia, neutropenia.

Donoszono o przypadkach bólu i uczuciu pieczenia w miejscu podania, które mogły wynikać z szybkości, z jaką podawano infuzję, choć zmniejszenie szybkości infuzji nie powodowało ustąpienia tych objawów.

W niektórych przypadkach donoszono o występowaniu rumienia, zaczerwienienia, świądu i tachykardii.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. W bardzo rzadkich przypadkach wystąpiły reakcje nadwrażliwości, od zwyczajnej wysypki skórnej lub pokrzywki do wstrząsu anafilaktycznego wymagającego zaprzestania stosowania paracetamolu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V*.

4.9 Przedawkowanie

Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby (w tym piorunującego zapalenia wątroby, niewydolności wątroby, cholestatycznego zapalenia wątroby, zapalenia wątroby z cytolizą) szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobami wątroby, z przewlekłą chorobą alkoholową, przewlekłe niedożywionych oraz otrzymujących induktory enzymatyczne. W takich przypadkach przedawkowanie może prowadzić do zgonu.

Objawy przedawkowania pojawiają się zwykle w okresie pierwszych 24 godzin i są to: nudności, wymioty, jadłowstręt, błądność oraz ból brzucha.

Przedawkowanie (7,5 g lub więcej paracetamolu w pojedynczej dawce u dorosłych lub 140 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce u dzieci), powoduje cytolizę wątroby, która potencjalnie powoduje całkowitą i nieodwracalną martwicę, skutkującą niewydolnością wątroby, kwasicią metaboliczną i encefalopatią, które mogą prowadzić do śpiączki i zgonu.

Jednocześnie obserwuje się zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (AlAT, AspAT), dehydrogenazy mleczanowej i stężenia bilirubiny z równoczesnym zmniejszeniem stężeń protrombiny, co może nastąpić w ciągu 12 do 48 godzin po podaniu.

Kliniczne objawy uszkodzenia wątroby zwykle stają się widoczne po 2 dniach i osiągają maksimum po 4 do 6 dniach.

Działania ratunkowe

- Natychmiastowa hospitalizacja.
- Jak najszybsze pobranie próbki krwi przed rozpoczęciem leczenia, w celu oznaczenia stężenia paracetamolu w osoczu.
- Leczenie przedawkowania paracetamolu obejmuje dożylnie lub doustnie podanie antidotum, N-acetylocysteiny (NAC), jeśli to możliwe przed upływem 10. godziny od przedawkowania leku. NAC może jednak dawać do pewnego stopnia ochronę nawet po 10 godzinach, lecz w takim przypadku leczenie musi być przedłużone.
- Leczenie objawowe.
- Badania czynności wątroby należy przeprowadzić na początku leczenia i powtarzać co 24 godziny.
- W większości przypadków aktywność aminotransferaz wątrobowych powraca do wartości prawidłowych w ciągu jednego do dwóch tygodni, z pełnym przywróceniem czynności wątroby. Jednakże w bardzo ciężkich przypadkach może być konieczny przeszczep wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: INNE LEKI PRZECIWBÓLOWE I PRZECIWGORĄCZKOWE,
Kod ATC: N02BE01

Dokładny mechanizm działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego nie został dotychczas

ustalony; może on obejmować działanie ośrodkowe i obwodowe.

Produkt PARACETAMOL PANPHARMA zaczyna działać przeciwbólowo w ciągu 5 do 10 minut po rozpoczęciu podawania. Najsilniejsze działanie przeciwbólowe występuje w ciągu 1 godziny i trwa zazwyczaj od 4 do 6 godzin.

Produkt PARACETAMOL PANPHARMA obniża gorączkę w ciągu 30 minut po rozpoczęciu podawania, działanie przeciwgorączkowe utrzymuje się do 6 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

DOROŚLI

Wchłanianie

Farmakokinetyka paracetamolu w zakresie dawek do 2 g przebiega liniowo po podaniu jednorazowym i wielokrotnym w ciągu 24 godzin.

Biodostępność paracetamolu po podaniu wlewu 500 mg i 1 g produktu PARACETAMOL PANPHARMA jest podobna do obserwowanej po podaniu we wlewie 1 g i 2 g propacetamolu (co odpowiada 500 mg i 1 g paracetamolu).

Maksymalne stężenie paracetamolu w osoczu (C_{max}), obserwowane po zakończeniu 15-minutowego wlewu dożylnego 500 mg i 1 g produktu PARACETAMOL PANPHARMA, wynosi odpowiednio 15 µg/ml i 30 µg/ml.

Dystrybucja

- Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi około 1 l/kg.
- Paracetamol słabo wiąże się z białkami osocza.

Po wlewie 1 g paracetamolu, 20 minut po infuzji obserwowano w płynie mózgowo rdzeniowym znaczne stężenia leku (około 1,5 µg/ml).

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne polegają na sprzęganiu paracetamolu z kwasami glukuronowym i siarkowym. Sprzęganie z kwasem siarkowym ulega szybkiemu wysyceniu po zastosowaniu dawek większych niż lecznicze. Niewielka część (mniej niż 4%) jest metabolizowana przy udziale cytochromu P 450 i prowadzi do powstania czynnego metabolitu pośredniego (jakim jest N-acetyl-benzochinonoimina), który w normalnych warunkach stosowania ulega szybkiej detoksykacji pod wpływem zredukowanego glutationu i jest wydalany z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym. Jednakże w przypadku silnego zatrucia ilość tego toksycznego metabolitu wzrasta.

Eliminacja

Metabolity paracetamolu są wydalane głównie z moczem. 90% przyjętej dawki jest wydalana w ciągu pierwszych 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej jako glukuronidy (60 do 80%) i siarczany (20 do 30%).

Mniej niż 5% jest wydalone w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania wynosi 2,7 godziny, a całkowity klirens 18 l/h.

NOWORODKI URODZONE W TERMINIE, NIEMOWŁĘTA I DZIECI

Parametry farmakokinetyczne obserwowane u niemowląt i dzieci starszych są podobne do obserwowanych u dorosłych, z wyjątkiem okresu półtrwania, który jest nieco krótszy (1,5 do 2 godzin) niż u osób dorosłych. U noworodków natomiast okres półtrwania jest dłuższy niż u niemowląt tj. około 3,5 godziny.

Noworodki, niemowlęta i dzieci do 10 r.ż. wydają znacznie mniej metabolitów w postaci sprzężonych glukuronidów natomiast więcej w postaci sprzężonych siarczanów niż dorośli.

*Tabela. Zależność wartości farmakokinetycznych od wieku (znormalizowany klirens: $*CL_{std}/F_{oral}$ ($L \cdot h^{-1} 70kg^{-1}$) przedstawiono poniżej:*

wiek	masa ciała (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($L \cdot h^{-1} 70kg^{-1}$)
40 tygodni od momentu poczęcia	3,3	5,9
3 miesiące	6	8,8
6 miesięcy	7,5	11,1
1 rok	10	13,6
2 lata	12	15,6
5 lat	20	16,3
8 lat	25	16,3

* CL_{std} - oszacowanie populacji pod względem CL

Specjalne środki ostrożności

Niewydolność nerek

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny 10-30 ml/min) eliminacja paracetamolu jest nieznacznie opóźniona, okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 2 do 5,3 godziny. W przypadku koniugatów glukuronowych i siarczanowych szybkość eliminacji jest 3 razy wolniejsza u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek niż u osób zdrowych. Dlatego podając paracetamol pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min), minimalny odstęp między każdym podaniem należy wydłużyć do co najmniej 6 godzin (patrz punkt 4.2).

Osoby w podeszłym wieku

Parametry farmakokinetyczne i metabolizm paracetamolu u osób w podeszłym wieku nie ulega zmianom. Dla tej populacji pacjentów nie jest wymagane dostosowanie dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne nie ujawniły szczególnych zagrożeń innych, niż opisane w innych punktach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Badania dotyczące tolerancji miejscowej produktu PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml, roztwór do infuzji, przeprowadzone na szczurach i królikach wykazały dobrą tolerancję w miejscu podania wlewu.

W badaniach na świnkach morskich nie stwierdzono występowania opóźnionej nadwrażliwości kontaktowej.

Nie są dostępne konwencjonalne badania wykorzystujące obecnie przyjęte standardy oceny toksyczności dla reprodukcji i rozwoju.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

glukoza jednowodna,
kwas octowy lodowaty,
sodu octan trójwodny,
sodu cytrynian dwuwodny,
sodu wodorotlenek lub kwas solny (do regulacji pH),
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

fiolki: 18 miesięcy

worki: 18 miesięcy

Po rozcieńczeniu

Po rozcieńczeniu w 0,9 % chlorku sodu lub 5 % glukozie wykazano fizyczną i chemiczną stabilność roztworu przez 2 h w temp. 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zastosowany natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Specjalne warunki przechowywania fiolek szklanych

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.

Specjalne warunki przechowywania worków PVC

Przed usunięciem osłonki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać worki w opakowaniu zewnętrznym.

Po usunięciu osłonki: zaleca się natychmiastowe zastosowanie roztworu. Wykazano jednakże co najmniej 24-godzinną stabilność produktu w świetle dziennym.

Warunki przechowywania rozcieńczonego produktu leczniczego, patrz punkt 6.3

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania <oraz specjalistyczny sprzęt, służący do używania, podawania lub implantacji>

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 10 ml. Opakowania zawierające 10 i 50 fiolek.
Fiolka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml. Opakowania zawierające 10 i 12 fiolek.

Worek z PVC o pojemności 50 lub 100 ml. Opakowania zawierające 10, 12 i 50 worków.

Fiolki o pojemności 10, 50 i 100 ml są zamknięte korkiem z gumy halogenobutyłowej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania <i przygotowania produktu leczniczego do stosowania>

Przed podaniem należy skontrolować wizualnie produkt pod kątem obecności cząstek stałych.
Do użytku jednorazowego. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PANMEDICA
406 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT-CLOUD CEDEX
FRANCJA

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Szwecji

PANPHARMA
Z.I. DU CLAIRAY
35133 LUITRE
FRANCJA

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Rumunii
S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L
50 THEODOR PALLADY STREET
3RD DISTRICT
BUKARESZT
COD 032266
RUMUNIA

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- : fiolka ze szkła typu II, o pojemności 10 ml, opakowanie zawierające 10 fiolek
- : fiolka ze szkła typu II, o pojemności 10 ml, opakowanie zawierające 50 fiolek
- : worek z PVC o pojemności 50 ml, opakowanie zawierające 10 worków
- : worek z PVC o pojemności 50 ml, opakowanie zawierające 12 worków
- : worek z PVC o pojemności 50 ml, opakowanie zawierające 50 worków
- : fiolka ze szkła typu II, o pojemności 50 ml, opakowanie zawierające 10 fiolek
- : fiolka ze szkła typu II, o pojemności 50 ml, opakowanie zawierające 12 fiolek
- : worek z PVC (z podwójnym dostępem) o pojemności 100 ml, opakowanie zawierające 10 worków
- : worek z PVC (z podwójnym dostępem) o pojemności 100 ml, opakowanie zawierające 12 worków
- : worek z PVC (z podwójnym dostępem) o pojemności 100 ml, opakowanie zawierające 50 worków
- : worek z PVC (z pojedynczym dostępem) o pojemności 100 ml, opakowanie zawierające 10 worków
- : worek z PVC (z pojedynczym dostępem) o pojemności 100 ml, opakowanie zawierające 12 worków
- : worek z PVC (z pojedynczym dostępem) o pojemności 100 ml, opakowanie zawierające 50 worków
- : fiolka ze szkła typu II, o pojemności 100 ml, opakowanie zawierające 10 fiolek
- : fiolka ze szkła typu II, o pojemności 100 ml, opakowanie zawierające 12 fiolek

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Kwiecień 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Maj 2022

<11. DOZYMETRIA>

Nie dotyczy

**<12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW
RADIOFARMACEUTYCZNYCH>**

Nie dotyczy

WARUNKI PRZEPISYWANIA I WYDAWANIA

Wyłącznie do użytku szpitalnego.

ZAŁĄCZNIK II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY
35133 LUITRE
FRANCJA

lub

ALTAN PHARMACEUTICALS SA
POLIGONO INDUSTRIAL DE BERNEDO S/N
01118 BERNEDO (ALAVA)
HISZPANIA

lub

PANPHARMA GmbH
BUNSENSTRASSE 4
22946 TRITTAU
NIEMCY

lub

S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L
50 THEODOR PALLADY STREET
3RD DISTRICT
BUKARESZT
COD 032266
RUMUNIA

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do użytku szpitalnego.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przedstawiony w module 1.8.1 jest wdrożony i działa

Plan zarządzania ryzykiem

Wykonywane są działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w planie zarządzania ryzykiem w module 1.8.2.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Harmonogram składania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania jest zgodny z rocznym harmonogramem składania tego raportu, uzgodnionym z CHMP.

**WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO
I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy

D. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glukoza jednowodna	33 mg
kwask octowy lodowaty	0.000945 ml
sodu octan trójwodny	0.535 mg
sodu cytrynian dwuwodny	3 mg
sodu wodorotlenek lub kwas solny,	q.s. pH 4.80 – 5.20
woda do wstrzykiwań	qsp 1 ml
w 1 ml roztworu do infuzji	