

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownika
PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
3. Jak stosować lek PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji i w jakim celu się go stosuje

Lek ten jest lekiem przeciwbólowym (uśmierza ból) i przeciwgorączkowym (zmniejsza gorączkę).

Fiolka szklana o objętości 10 ml jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u donoszonych noworodków i niemowląt o masie ciała poniżej 10 kg.

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

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

Jest wskazany w doraźnym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym oraz w doraźnym leczeniu gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Kiedy nie stosować leku PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji,
- jeśli pacjenta ma uczulenie (nadwrażliwość) na propacetamol (inny lek przeciwbólowy podawany we wlewie dożylnym, prekursor paracetamolu)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się stosowanie odpowiedniego leczenia przeciwbólowego doustnie, gdy tylko podawanie leków taką drogą stanie się możliwe.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, nerek lub uzależnienie alkoholowe;

- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol;
- Jeśli pacjent jest niedożywiony lub odwodniony.
- W przypadku niedoboru enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (który może prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej, choroby krwi).

Należy poinformować lekarza przed leczeniem, jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej przypadków dotyczy pacjenta.

PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek zawiera paracetamol i należy to wziąć pod uwagę, jeśli jednocześnie stosowane są inne leki zawierające paracetamol **lub propacetamol**, tak aby nie przekroczyć zalecanej dawki dobowej (patrz kolejny punkt). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol **lub propacetamol**.

Należy rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku jednoczesnego leczenia probenecydem.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwzakrzepowe. Może być konieczna częstsza kontrola skutków działania leku przeciwzakrzepowego.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli to konieczne, lek PARACETAMOL PANPHARMA można stosować podczas ciąży. Należy jednak przyjmować najniższą możliwą dawkę, która zmniejsza ból i/lub gorączkę, i to przez możliwie najkrótszy czas. Należy skontaktować się z lekarzem lub położną, jeśli ból i/lub gorączka nie ustąpią lub jeśli zachodzi potrzeba częstszego przyjmowania leku.

Karmienie piersią

Lek PARACETAMOL PANPHARMA może być stosowany w czasie karmienia piersią.

PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji zawiera sód i glukozę:

Ten produkt leczniczy zawiera 7,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej/spożywczej) w fiolce zawierającej 10 ml. Odpowiada to 0,4% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

Po dziesięciokrotnym rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu, ten produkt leczniczy zawiera do 613,4 mg sodu (głównego składnika 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 (głównego składnika soli kuchennej/spożywczej) w worku lub fiolce o pojemności 50 ml. Odpowiada to 2% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

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.

3. Jak stosować lek PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Roztwór paracetamolu jest podawany przez pracowników służby zdrowia.

Dawkowanie

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

Masa ciała pacjenta	zalecana dawka wagowo	zalecana dawka objętościowo	Maksymalna całkowita objętość pojedynczej dawki leku PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji, obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danej grupy [ml]***	Maksymalna dawka dobową**
≤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 dobową:** maksymalna dawka dobową, przedstawiona w tabeli powyżej, została podana dla pacjentów, którzy nie przyjmują innych leków zawierających w składzie paracetamolu - należy ją odpowiednio dostosować uwzględniając stosowanie tych leków.

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

Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi podaniami leku musi wynosić co najmniej 4 godziny. Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi podaniami leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek musi wynosić co najmniej 6 godzin.

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

Sposób podawania:

RYZIKO BŁĘDÓW MEDYCZNYCH

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

Do podawania dożylnego.

Roztwór paracetamolu jest podawany w postaci wlewu do jednej z żył pacjenta.

Roztwór paracetamolu podaje się we wlewie dożylnym trwającym 15 minut.

W przypadku fiolek o pojemności 10, 50 i 100 ml, korek należy przekłuć pionowo w zaznaczonym miejscu, za pomocą igły o średnicy 0,8 mm (21 G).

Worek lub szklana fiolka 50 ml :

Lek można również rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy, nie więcej niż dziesięciokrotnie (jedna część objętościowa leku Paracetamol Panpharma i dziewięć części objętościowych rozcieńczalnika).

Rozcieńczony roztwór należy ocenić wzrokowo, a w przypadku, gdy roztwór jest opalizujący lub gdy obecne są cząstki stałe lub osad, nie wolno go stosować.

W przypadku wrażenia, że działanie leku PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku przedawkowania objawy pojawiają się zazwyczaj w czasie pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, błądliwość, bóle brzucha, może także wystąpić uszkodzenie wątroby. Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku przedawkowania, ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów i rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) mogą wystąpić: złe samopoczucie, spadek ciśnienia tętniczego lub nieprawidłowości wyników badań laboratoryjnych: stwierdzana podczas badań krwi nieprawidłowo duża aktywność enzymów wątrobowych. W razie wystąpienia tej nieprawidłowości należy poinformować o tym lekarza, ponieważ mogą być konieczne dalsze badania krwi.
- Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki) wystąpić mogą wysypka skórna o znacznym nasileniu lub reakcja alergiczna. Należy natychmiast przerwać podawanie leku oraz zawiadomić lekarza.
- W pojedynczych przypadkach obserwowano inne zaburzenia wyników badań laboratoryjnych, które wymagały regularnego badania krwi: nieprawidłowo małe ilości niektórych komórek krwi (płytek, krwinek białych), mogące powodować krwawienie z nosa lub dziąseł. W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować o tym lekarza.
- Donoszono o przypadkach bólu i uczuciu pieczenia w miejscu podania leku, które mogły wynikać z prędkości z jaką podawano infuzję, choć zmniejszenie szybkości infuzji nie powodowało ustąpienia tych objawów.

- W niektórych przypadkach obserwowano zaczerwienienie skóry, napady gorąca, swędzenie lub nieprawidłowe przyspieszenie rytmu serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Szczegółne warunki przechowywania worków PVC: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Szczegółne warunki przechowywania fiolek szklanych: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Worki i fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Opakowanie bezpośrednio przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Przed użyciem produkt powinien być oceniony wzrokowo. Nie stosować leku PARACETAMOL PANPHARMA, jeśli widoczne są cząstki stałe.

Produkt przeznaczony do użytku jednorazowego. Należy zastosować lek bezpośrednio po otwarciu. Niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Substancją czynną leku jest:

Paracetamol10,00 mg
w 1 ml roztworu do infuzji

Pozostałe składniki to:

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

Jak wygląda lek PARACETAMOL PANPHARMA, 10 mg/ml, roztwór do infuzji a i co zawiera opakowanie

Przezroczyste fiolki ze szkła typu II, o pojemności 10 ml. Opakowania zawierające 10 i 50 szklanych fiolek.

Przezroczyste fiolki ze szkła typu II, o pojemności 50 lub 100 ml. Opakowania zawierające 10 i 12 szklanych fiolek.

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Nazwa i adres podmiotu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz wytwórca, który jest odpowiedzialny za zwolnienie serii, jeśli jest inny:

PANMEDICA
406 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Парацетамол Панфарма10mg/ml инфузионен разтвор
Dania:	Paracetamol Panpharma10 mg/ml,infusionsvæske,opløsning
Finlandia:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml,infusioneste, liuos
Niemcy:	Paracetamol PANPHARMA10 mg/ml Infusionslösung
Węgry:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml oldatosinfúzió
Litwa:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuzinistirpalas
Łotwa:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Węgry:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvæske,opløsning
Polska:	Paracetamol Panpharma, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Rumunia:	Paracetamol Infomed10 mg/ml,soluție per fuzalibă
Szwecja:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska,lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: ulotki: Maj 2022