

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamol Kabi, 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Paracetamol Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Kabi
3. Jak stosować Paracetamol Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paracetamol Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Paracetamol Kabi i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest lekiem przeciwbólowym (uśmierza ból) i przeciwgorączkowym (obniża gorączkę).

Wskazany jest w:

- krótkotrwałym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym;
- krótkotrwałym leczeniu gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Kabi

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Kabi:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) **na paracetamol** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) **na propacetamol** (inny lek przeciwbólowy i prekursor paracetamolu);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Kabi należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Paracetamol Kabi:

- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby lub nerek**, lub pacjent jest **uzależniony od alkoholu**;
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczne zaburzenie czynności wątroby nazywane **zespołem Meulengracha-Gilbert'a**;
- jeśli u pacjenta występuje **niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej**;
- jeśli pacjent stosuje **inne leki zawierające paracetamol**;
- u pacjentów z **poważnymi brakami w odżywianiu** (niedożywienie) lub u pacjentów, którym podaje się żywienie pozajelitowe;
- jeśli u pacjenta występuje odwodnienie;

- jeśli pacjent stosuje lub będzie stosował flukloksacylinę, należy wtedy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), jeśli dochodzi do zwiększenia kwasowości osocza podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, szczególnie u pacjentów z niektórymi grupami ryzyka, np. pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, posocznicą lub niedożywionych, zwłaszcza jeśli przyjmują oni maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową jest ciężką chorobą, którą należy pilnie leczyć.

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

Zaleca się stosowanie, gdy tylko będzie to możliwe, tabletek przeciwbólowych lub syropu zamiast leku Paracetamol Kabi.

Paracetamol Kabi a inne leki

Leku Paracetamol Kabi nie należy stosować jednocześnie z **innymi lekami zawierającymi paracetamol**, aby nie przekroczyć zalecanej dawki dobowej (patrz następny punkt). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol.

Lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu, jeśli pacjent jednocześnie stosuje **probenecyd** (lek stosowany w leczeniu dna moczanowej), gdyż zwiększa on stężenie paracetamolu we krwi.

Salicylamid (inny lek przeciwbólowy) może zwiększyć stężenie paracetamolu we krwi i dlatego może zwiększać ryzyko jego działania toksycznego.

Ryfampicyna, izoniazyd (antybiotyki), **barbiturany** (leki uspokajające), **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i leki przeciwpadaczkowe** (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon) mogą zmniejszać działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe paracetamolu i zwiększać, tak jak **alkohol**, działanie toksyczne na wątrobę.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i **chloramfenikolu** (antybiotyku) może przedłużać działanie chloramfenikolu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjentka stosuje **doustne środki antykoncepcyjne**, gdyż mogą one skracać czas działania paracetamolu.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i **zydowudyny** (lek stosowany w leczeniu HIV) może zwiększać ryzyko zmniejszenia liczby niektórych białych krwinek (neutropenia). Powoduje to zwiększenie ryzyka wystąpienia zakażeń.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje **doustne leki przeciwzakrzepowe** (leki zapobiegające zakrzepom). Może być konieczne zwiększenie częstości badań w celu oceny działania przeciwzakrzepowego.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Paracetamol Kabi można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból i (lub) obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez

możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony i (lub) gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Paracetamol Kabi można stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol Kabi nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Paracetamol Kabi

Podanie dożylnie.

Podanie leku Paracetamol Kabi zleci lekarz. Lek jest podawany w kroplówce do żyły (infuzja).

Fiolka lub worek po 100 ml roztworu są przeznaczone wyłącznie do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg (w wieku około 11 lat).

Ampułka po 10 ml, fiolka lub worek po 50 ml roztworu są przeznaczone wyłącznie do stosowania u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała mniejszej niż 33 kg.

Aby uniknąć zatoru powietrznego w żyłę, lekarz będzie kontrolował pacjenta przed zakończeniem infuzji.

Dawkowanie

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

Masa ciała pacjenta	Podawana dawka	Objętość do podania	Maksymalna objętość pojedynczej dawki leku Paracetamol Kabi obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danego zakresu [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 ≤33 kg	15 mg/kg mc.	1,5 ml/kg mc.	49,5 ml	60 mg/kg mc., nie więcej niż 2 g
>33 kg do ≤50 kg	15 mg/kg mc.	1,5 ml/kg mc.	75 ml	60 mg/kg mc., nie więcej niż 3 g
>50 kg, pacjent z dodatkowymi czynnikami ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg, pacjent bez dodatkowych czynników ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Wcześniaki:** brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania u wcześniaków.

** **Maksymalna dawka dobowy:** maksymalna dawka dobowy, przedstawiona w tabeli powyżej, została podana dla pacjentów, którzy nie stosują innych leków zawierających w składzie paracetamol. Należy ją odpowiednio zmniejszyć uwzględniając stosowanie tych leków.

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

- Minimalna przerwa między każdym podaniem wynosi co najmniej 4 godziny u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.
- Minimalna przerwa między każdym podaniem u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek wynosi co najmniej 6 godzin.
- Minimalna przerwa między każdym podaniem u pacjentów wymagających hemodializy wynosi co najmniej 8 godzin.
- Dorosłym pacjentom z przewlekłą lub wyrównaną czynną chorobą wątroby, niewydolnością wątroby, przewlekłą chorobą alkoholową, przewlekłym niedożywieniem (małe rezerwy glutationu w wątrobie), odwodnieniem, zespołem Meulengrachta- Gilbert’a, ważącym mniej niż 50 kg, nie wolno podawać maksymalnej dawki dobowej większej niż 3 g.
- Nie podawać więcej niż 4 dawki leku w ciągu 24 godzin.

Sposób podawania

RYZYKO BŁĘDÓW MEDYCZNYCH

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

Paracetamol Kabi podaje się w infuzji dożylniej (kroplówka) przez 15 minut. Minimalna przerwa między dawkami musi wynosić co najmniej 4 godziny.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Paracetamol Kabi jest zbyt silne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Kabi

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent otrzymał więcej leku Paracetamol Kabi niż zalecono.

W przypadku przedawkowania, objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, utratę apetytu, błądź i ból brzucha. W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie poradzić się lekarza ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby.

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.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból i uczucie pieczenia w miejscu podania.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (nieprawidłowo zwiększona aktywność enzymów wątrobowych stwierdzona w badaniach krwi). W przypadku wystąpienia tej nieprawidłowości, należy poinformować lekarza, ponieważ mogą być wymagane regularne badania krwi.
- Zmniejszone ciśnienie krwi (hipotensja).
- Złe samopoczucie.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi (płytki, niektóre białe krwinki), może prowadzić do krwawienia z nosa lub z dziąseł i wzrostu ryzyka infekcji. W przypadku wystąpienia takich

- objawów, należy poinformować lekarza, ponieważ mogą być wymagane regularne badania krwi.
- Reakcje nadwrażliwości, od zwykłej wysypki skórnej lub pokrzywki do ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny). Możliwe objawy obejmują opuchnięcie twarzy, ust, języka lub innych części ciała i spłycenie oddechu, sapanie lub utrudnione oddychanie, chwilowe zwężenie dróg oddechowych w płucach (skurcz oskrzeli). Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podejrzewa się, że Paracetamol Kabi jest przyczyną reakcji alergicznej.
 - Bardzo rzadko obserwowano przypadki wystąpienia ciężkich reakcji skórnych.
 - Bardzo rzadko obserwowano przypadki zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które występuje, jeśli dochodzi do zwiększenia kwasowości osocza podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, zwykle u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 2).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Szybkie uderzenia serca (tachykardia).
- Rumień, zaczerwienienie twarzy, swędzenie.

Wpływ na badania laboratoryjne

Leczenie z zastosowaniem leku Paracetamol Kabi może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych kwasu moczowego, jak również na badania glukozy.

Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie objawy niepożądane lub objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Paracetamol Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przed podaniem lek należy obejrzeć.

Nie stosować leku Paracetamol Kabi, jeśli zauważy się obecność widocznych cząstek stałych lub zmianę zabarwienia na inne niż lekko żółte.

Zwykle lekarz lub personel medyczny szpitala przechowują Paracetamol Kabi i są odpowiedzialni za jakość leku po otwarciu, jeśli lek nie jest natychmiast użyty. Jednakże, jeśli lek nie został zużyty natychmiast nie można przechowywać go dłużej niż 24 godziny. Rozcieńczonego roztworu nie można

przechowywać dłużej niż 6 godzin (włączając czas infuzji). Są oni także odpowiedzialni za prawidłowe usunięcie wszelkich resztek niewykorzystanego leku Paracetamol Kabi.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta usuną leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Paracetamol Kabi

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Jeden mililitr zawiera 10 mg paracetamolu.
- Każda ampułka po 10 ml roztworu zawiera 100 mg paracetamolu.
- Każda fiolka lub worek po 50 ml roztworu zawiera 500 mg paracetamolu.
- Każda fiolka lub worek po 100 ml roztworu zawiera 1000 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: cysteina, mannitol, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Paracetamol Kabi i co zawiera opakowanie

Paracetamol Kabi, 10 mg/ml, roztwór do infuzji jest przezroczystym i lekko żółtawym roztworem do infuzji.

Paracetamol Kabi, 10 mg/ml, roztwór do infuzji jest dostępny:

- w ampułkach z bezbarwnego szkła po 10 ml, pakowanych po 10 w tekturowym pudełku;
- w fiolkach z bezbarwnego szkła po 50 ml lub po 100 ml roztworu, zamkniętych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi uszczelnieniami typu „flip off”, pakowanych po 1, 10, 12 lub 20 fiolek w tekturowe pudełka;
- w workach po 50 ml lub po 100 ml roztworu zamkniętych gumowymi korkami i plastikowymi wieczkami, umieszczonych pojedynczo w przezroczystych i (lub) aluminiowych workach zewnętrznych ze środkiem pochłaniającym tlen, pakowanych po 20, 50 lub 60 worków w tekturowe pudełka.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Plant Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Niemcy

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Austria

Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart
F-27400 Louviers
Francja

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

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

Austria	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bułgaria	Парацетамол Каби 10 мг/мл разтвор за инфузия
Cypr	Paracetamol/Kabi
Czechy	Paracetamol Kabi
Dania	Paracetamol „Fresenius Kabi”
Estonia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Finlandia	Paracetamol Fresenius Kabi
Grecja	Paracetamol/Kabi
Hiszpania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Holandia	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Irlandia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Litwa	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Łotwa	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Niemcy	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Norwegia	Paracetamol “Fresenius Kabi” 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Polska	Paracetamol Kabi
Portugalia	Paracetamol Kabi
Rumunia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Słowacja	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Słowenia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Szwecja	Paracetamol Fresenius Kabi
Węgry	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Wielka Brytania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Włochy	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.08.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera widocznych cząstek stałych i (lub) przebarwień.

Fiolka lub worek po 100 ml roztworu są przeznaczone wyłącznie do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg.

Ampułka po 10 ml, fiolka lub worek po 50 ml roztworu są przeznaczone wyłącznie do stosowania u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg. Tak jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji dostępnych w fiolkach lub workach, należy pamiętać o konieczności dokładnego nadzorowania infuzji, bez względu na drogę jej podania, szczególnie tuż przed jej końcem. To monitorowanie pod koniec infuzji szczególnie dotyczy infuzji przez wkłucie centralne, aby uniknąć zatoru powietrznego.

Zgodność

Paracetamol Kabi może być rozcieńczany 9 mg/ml (0,9%) roztworem sodu chlorku lub 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy w stosunku 1:10 (jedna objętość leku Paracetamol Kabi i dziewięć objętości rozcieńczalnika). W tym przypadku rozcieńczony roztwór należy zużyć w ciągu 6 godzin po przygotowaniu (włączając czas infuzji).

Rozcieńczony roztwór należy obejrzeć i nie należy go używać, jeśli pojawiła się opalizacja, widoczne cząstki lub osad.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.