

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamol Baxter, 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, 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 lek Paracetamol Baxter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Baxter
3. Jak stosować lek Paracetamol Baxter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Baxter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Paracetamol Baxter zawiera substancję czynną paracetamol i należy do grupy leków przeciwbólowych (łagodzi ból) i przeciwgorączkowych (obniża gorączkę).

Noworodki, niemowlęta, małe dzieci i dzieci (o masie ciała mniejszej lub równej 33 kg)

Użyć fiolki o zawartości 50 mL.

Osoby dorosłe, młodzież i dzieci (o masie ciała powyżej 33 kg)

Użyć fiolki o zawartości 100 mL.

Lek stosuje się do krótkotrwałego leczenia umiarkowanego bólu, zwłaszcza po zabiegach chirurgicznych, oraz do krótkotrwałego leczenia gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Baxter

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Baxter:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na propacetamol chlorowodorek, czyli inny lek przeciwbólowy, który w organizmie ulega przekształceniu w paracetamol;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Baxter należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- zamiast podania dożylnego pacjent może przyjąć leki przeciwbólowe doustnie, gdyż jest to zalecana droga podania;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, lub jeśli pacjent nadużywa alkoholu;
- pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol;
- pacjent jest niedożywiony lub odwodniony;
- u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu. Jest to choroba krwi.

Lek Paracetamol Baxter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Paracetamol Baxter może wpływać na inne leki i inne leki mogą zaburzać jego działanie:

- inne leki zawierające paracetamol lub propacetamol; dlatego nie należy przyjmować więcej niż zalecana dawka dobową (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Paracetamol Baxter”);
- probenecyd: może być konieczne zastosowanie niższej dawki paracetamolu;
- salicylamid, lek przeciwzapalny;
- doustne leki przeciwzakrzepowe: może być konieczna kontrola wpływu leku przeciwzakrzepowego;
- leki aktywujące enzymy wątrobowe: aby uniknąć uszkodzenia wątroby konieczna jest ścisła kontrola dawki paracetamolu.

- 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.

Paracetamol Baxter z alkoholem

Podczas stosowania tego leku należy ograniczyć spożycie alkoholu.

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

W razie potrzeby, lek Paracetamol Baxter można podawać w okresie ciąży. Pacjentce zostanie podana najniższa możliwa dawka łagodząca ból lub obniżająca gorączkę. W razie utrzymywania się bólu lub gorączki należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Lek Paracetamol Baxter może być podawany pacjentkom karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Paracetamol Baxter nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów czy obsługiwania maszyn.

Paracetamol Baxter zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiołce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Paracetamol Baxter

Do podawania dożylnego.

Paracetamol zostanie podany w infuzji dożylniej przez pracownika służby zdrowia.

Lekarz dostosuje dawkę u każdego pacjenta indywidualnie. Dawka zależy od masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Noworodki, niemowlęta, małe dzieci i dzieci (o masie ciała mniejszej lub równej 33 kg)

Użyć fiolki o zawartości 50 mL. Poniżej zamieszczono tabelę dawkowania uwzględniającą objętość na masę ciała.

Osoby dorosłe, młodzież i dzieci (o masie ciała powyżej 33 kg)

Użyć fiolki o zawartości 100 mL. Poniżej zamieszczono tabelę dawkowania uwzględniającą objętość na masę ciała.

Dawkowanie

Zalecane dawki podano w tabeli poniżej.

- Minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami leku musi wynosić co najmniej 4 godziny.
- Minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek musi wynosić co najmniej 6 godzin.
- Nie należy podawać więcej niż 4 dawki w ciągu 24 godzin.
- Lek podaje się dożylnie w ciągu 15 minut.
- Przed podaniem produkt powinien zostać oceniony wzrokowo przez fachowy personel medyczny. Nie wolno stosować leku Paracetamol Baxter, jeśli w fiolce obecne są cząstki stałe lub barwa roztworu uległa zmianie. Są to oznaki rozkładu lub zepsucia leku.

Masa ciała pacjenta	Dawka (podanie)	Objętość (podanie)	Maksymalna objętość produktu leczniczego Paracetamol Baxter (10 mg/mL) na jedno podanie ustalona na podstawie górnej granicy masy ciała w grupie (w mL)**	Maksymalna dawka dobową ***
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg

Masa ciała pacjenta	Dawka (podanie)	Objętość (podanie)	Maksymalna objętość produktu leczniczego Paracetamol Baxter (10 mg/mL) na jedno podanie ustalona na podstawie górnej granicy masy ciała w grupie (w mL)**	Maksymalna dawka dobową ***
Od > 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg, nie więcej niż 2 g
Od > 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, nie więcej niż 3 g
> 50 kg z dodatkowymi czynnikami ryzyka toksycznego wpływu na wątrobę	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg bez dodatkowych czynników ryzyka toksycznego wpływu na wątrobę	1 g	100 mL	100 mL	4 g

* **Wcześnieiki:** brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u wcześniaków.

****Pacjenci o niższej masie ciała będą wymagać podania mniejszych objętości.**

***** Maksymalna dawka dobową:** maksymalna dawka dobową paracetamolu podana w tabeli powyżej dotyczy pacjentów nieprzyjmujących innych leków zawierających paracetamol. Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, dawkę tę należy odpowiednio dostosować.

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy dostosować odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami.

Niewydolność wątroby

U pacjentów z przewlekłą lub wyrównaną aktywną chorobą wątroby, niewydolnością wątrobowokomórkową, przewlekłe nadużywających alkohol, przewlekłe niedożywionych (niska rezerwa glutationu wątrobowego), odwodnionych, z zespołem Gilberta, o masie ciała poniżej 50 kg: maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 3 g.

Roztwór paracetamolu podaje się w infuzji dożylniej trwającej 15 minut.

Jeśli zdaniem pacjenta działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy porozmawiać z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Baxter

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ lek jest podawany przez pracownika służby zdrowia. Lekarz dopilnuje, aby pacjentowi nie została podana wyższa niż zalecana dawka leku.

Przedawkowanie leku Paracetamol Baxter jest potencjalnie śmiertelne w wyniku nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Istnieje ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

*Aby uniknąć uszkodzenia wątroby ważne jest otrzymanie leczenia **najwcześniej jak to możliwe**. Im krótszy jest odstęp pomiędzy infuzją, a rozpoczęciem podawania antidotum (najmniejsza możliwa liczba godzin), tym większe jest prawdopodobieństwo zapobieżenia uszkodzeniu wątroby.*

W przypadkach przedawkowania objawy pojawiają się na ogół w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, bladość, ból brzucha i ryzyko uszkodzenia wątroby. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku otrzymania lub podania dziecku zbyt dużej dawki leku, nawet jeśli samopoczucie pacjenta lub dziecka wydaje się prawidłowe, ponieważ zbyt duża ilość paracetamolu może spowodować opóźnione, poważne uszkodzenie wątroby.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 1000)

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- osłabienie;
- obniżenie ciśnienia krwi;
- zmiany w wynikach testów laboratoryjnych: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych stwierdzona podczas kontrolnego badania krwi. W takim przypadku należy poinformować lekarza, ponieważ może być konieczne wykonanie badań kontrolnych w późniejszym czasie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10 000)

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- może wystąpić ciężka wysypka skórna lub reakcja alergiczna. Należy niezwłocznie przerwać leczenie i poinformować lekarza.
- obserwowano inne zmiany w wynikach testów laboratoryjnych wymagające regularnej kontroli parametrów krwi: obniżenie liczby niektórych rodzajów krwinek (płytek krwi, krwinek białych), czego skutkiem może być krwawienie z nosa lub dziąseł;
- zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zgłaszano przypadki zaczerwienienia skóry, zaczerwienienia twarzy, świądu i nieprawidłowego przyspieszonego bicia serca.
- Zgłaszano przypadki bólu i uczucia pieczenia w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 tego leku.

5. Jak przechowywać lek Paracetamol Baxter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku nie należy podawać po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paracetamol Baxter

Substancją czynną leku jest paracetamol.

1 mL roztworu zawiera 10 mg paracetamolu.

W każdej fiolce zawierającej 50 mL roztworu znajduje się 500 mg paracetamolu.

W każdej fiolce zawierającej 100 mL roztworu znajduje się 1000 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to: cysteiny chlorowodorek jednowodny, disodu fosforan, kwas solny stężony (do ustalenia pH), mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Paracetamol Baxter i co zawiera opakowanie

Lek Paracetamol Baxter to klarowny, bezbarwny do lekko żółtawego roztwór niezawierający widocznych cząstek stałych.

Lek jest dostępny:

50 mL roztworu w fiolce z przezroczystego szkła typu II o pojemności 100 mL z korkiem z gumy chlorobutyłowej i czerwonym aluminiowym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

100 mL roztworu w fiolce z przezroczystego szkła typu II o pojemności 100 mL z korkiem z gumy chlorobutyłowej i niebieskim aluminiowym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Paracetamol Baxter dostarczany jest w opakowaniach zawierających 25 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia
Telefon : +31 30 248 8911

Wytwórca

Bieffe Medital S.p.A
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

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

Kraj	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung
Niemcy	Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Paracetamol Baxter 10 mg/ml solution pour perfusion
Francja	Paracetamol Baxter 10 mg/ml solution pour perfusion
Luksemburg	Paracetamol Baxter 10 mg/ml solution pour perfusion
Grecja	Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Cypr	Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Dania	Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Paracetamol Baxter 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Irlandia	Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion
Wielka Brytania	Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion
Włochy	Paracetamolo Baxter
Holandia	Paracetamol Baxter 10 mg/ml oplossing voor infusie
Portugalia	Paracetamol Baxter
Norwegia	Paracetamol Baxter

Hiszpania	Paracetamol Baxter 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Szwecja	Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Islandia	Paracetamol Baxter 10 mg/ml innrennsliislyf, lausn
Polska	Paracetamol Baxter

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

-----**ODERWAĆ PONIŻSZĄ CZĘŚĆ**-----
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Podsumowanie informacji dotyczących dawkowania, rozcieńczania, podawania i przechowywania produktu leczniczego Paracetamol Baxter, 10 mg/mL, roztwór do infuzji. Pełna informacja o leku zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Podanie dożylnie.

Noworodki, niemowlęta, małe dzieci i dzieci (o masie ciała mniejszej lub równej 33 kg))

Użyć fiolki o zawartości 50 mL.

Osoby dorosłe, młodzież i dzieci (o masie ciała powyżej 33 kg)

Użyć fiolki o zawartości 100 mL.

Tak jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji w szklanych fiolkach, należy pamiętać o konieczności ścisłego monitorowania infuzji zwłaszcza pod jej koniec, niezależnie od drogi podania. Monitorowanie na koniec infuzji dotyczy zwłaszcza perfuzji przez cewnik umieszczony w żyłę centralnej w celu uniknięcia zatoru powietrznego.

Dawkowanie

Informacje przed przygotowaniem dawki

- Minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami leku musi wynosić co najmniej 4 godziny.
- Minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek musi wynosić co najmniej 6 godzin.
- Nie należy podawać więcej niż 4 dawki w ciągu 24 godzin.
- Roztwór paracetamolu podaje się w infuzji dożylniej trwającej 15 minut (szczegółowe informacje podano w punkcie „Sposób podawania” pod tabelą dawkowania).
- Rozcieńczony roztwór należy sprawdzić wzrokowo i nie wolno go używać w przypadku opalizacji, widocznych cząstek stałych lub osadu.

RYZIKO BŁĘDÓW PODCZAS PODAWANIA LEKU

Należy uważać, aby nie popełnić błędu w dawkowaniu leku poprzez pomylenie miligramów (mg) z mililitrami (mL), co może prowadzić do przypadkowego przedawkowania i zgonu (patrz punkt 4.2 ChPL).

Dawkowanie na podstawie masy ciała pacjenta (patrz tabela dawkowania poniżej)

Masa ciała pacjenta	Dawka (podanie)	Objętość (podanie)	Maksymalna objętość produktu leczniczego Paracetamol Baxter (10 mg/mL) na jedno podanie ustalona na podstawie górnej granicy masy ciała w grupie (w mL)**	Maksymalna dawka dobową ***
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
Od > 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg, nie więcej niż 2 g
Od > 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, nie więcej niż 3 g
> 50 kg z dodatkowymi czynnikami ryzyka toksycznego wpływu na wątrobę	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg bez dodatkowych czynników ryzyka toksycznego wpływu na wątrobę	1 g	100 mL	100 mL	4 g

* **Wcześnieiki:** brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u wcześniaków.

****Pacjenci o niższej masie ciała będą wymagać podania mniejszych objętości.**

*** **Maksymalna dawka dobową:** maksymalna dawka dobową paracetamolu podana w tabeli powyżej dotyczy pacjentów nieprzyjmujących innych produktów leczniczych zawierających paracetamol i należy ją odpowiednio dostosować uwzględniając takie produkty lecznicze.

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami należy zmodyfikować zgodnie z poniższym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami
≥ 50 mL/min	4 godziny
10–50 mL/min	6 godzin
<10 mL/min	8 godzin

Niewydolność wątroby

U pacjentów z przewlekłą lub wyrównaną aktywną chorobą wątroby, niewydolnością wątrobowokomórkową, z przewlekłym alkoholizmem, przewlekle niedożywionych (niska rezerwa glutationu wątrobowego), odwodnionych, z zespołem Gilberta, o masie ciała poniżej 50 kg: maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 3 g.

Sposób podawania

Pacjenci o masie ciała ≤ 10 kg:

- Z powodu małej objętości infuzji podawanej w tej populacji nie należy zwieszać szklanej fiolki zawierającej Paracetamol Baxter.
- Objętość do podania należy pobrać z fiolki i można ją podać nierozcieńczoną lub rozcieńczyć w 0,9% roztworze sodu chlorku lub 5% roztworze glukozy do maksymalnie jednej dziesiątej zawartości (jedna objętość paracetamolu, dziewięć objętości rozcieńczalnika) i podać w infuzji trwającej 15 minut.
- Należy użyć strzykawki o pojemności 5 lub 10 mL do odmierzenia dawki odpowiedniej do masy ciała dziecka oraz potrzebnej objętości. Objętość podawana w tej grupie wagowej nie powinna nigdy przekraczać 7,5 mL na dawkę.
- Użytkownik powinien zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi dawkowania zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego.

Do pobrania roztworu należy użyć igły o średnicy 0,8 mm (21-gauge), którą należy pionowo nakłuć korek we wskazanym miejscu. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość używanego roztworu przez 48 godzin w temperaturze 20–25 °C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas przechowywania i warunki przez użyciem odpowiada użytkownik i zazwyczaj nie powinno to trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rozcieńczenia roztworu dokonano w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.