

Navodilo za uporabo

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje paracetamol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Paracetamol B. Braun in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paracetamol B. Braun
3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol B. Braun
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paracetamol B. Braun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paracetamol B. Braun in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je analgetik (lajša bolečino) in antipiretik (znižuje zvišano telesno temperaturo).

Uporablja se za:

- kratkotrajno zdravljenje zmerne bolečine, predvsem po operativnih posegih,
- kratkotrajno zdravljenje zvišane telesne temperature.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paracetamol B. Braun

Ne uporabljajte zdravila Paracetamol B. Braun

- če ste alergični na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični (preobčutljivi) na propacetamol (drug analgetik, ki se v vašem telesu pretvori v paracetamol),
- če imate hudo obolenje jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paracetamol B. Braun se posvetujte z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Paracetamol B. Braun,

- če imate obolenje jeter ali hudo obolenje ledvic ali če imate težave s kronično zlorabo alkohola,
- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol. V tem primeru vam bo zdravnik prilagodil odmerek,
- če imate težave s prehranjevanjem (nezadostna prehranjenost ali podhranjenost) ali ste izsušeni (dehidrirani),
- če imate dedno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza (favizem).

Pred začetkom zdravljenja obvestite zdravnika, če se kaj od zgoraj navedenega nanaša na vas.

Med zdravljenjem z zdravilom Paracetamol B. Braun takoj obvestite zdravnika, če imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in

povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Dolgotrajno ali pogosto uporabo paracetamola odsvetujemo. Priporočamo, da to zdravilo uporabljate samo, dokler niste ponovno zmožni jemanja protibolečinskih zdravil skozi usta.

Zdravnik bo zagotovil, da ne boste prejemali odmerkov, večjih od priporočenih. To bi lahko povzročilo hudo okvaro jeter.

Druga zdravila in zdravilo Paracetamol B. Braun

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je pomembno še zlasti, če jemljete:

- zdravilo, imenovano *probenecid* (uporablja se za zdravljenje protina): morda bo treba odmerek paracetamola zmanjšati;
- zdravila proti bolečinam, ki vsebujejo *salicilamid*: morda bo treba odmerek prilagoditi;
- zdravila, ki aktivirajo *jetrne encime*: potreben je strog nadzor odmerka paracetamola, da se izognemo okvari jeter;
- zdravila za *redčenje krvi* (antikoagulant): morda bo treba učinek teh zdravil skrbneje spremljati;
- flukloksacilin (antibiotik) zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nemudoma zdraviti (glejte poglavje 2).

To zdravilo vsebuje paracetamol, kar morate upoštevati, če jemljete *druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali propacetamol*, da se izognete prevelikemu odmerjanju (glejte poglavje 3).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

• Nosečnost

Zdravilo Paracetamol B. Braun se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas. Posvetujte se z zdravnikom, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

• Dojenje

Zdravilo Paracetamol B. Braun se lahko uporablja med dojenjem.

Zdravilo Paracetamol B. Braun vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vsebnik, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol B. Braun

Priporočeni odmerek je:

Odmerek vam bo zdravnik individualno prilagodil glede na vašo telesno maso in splošno stanje.

Način uporabe

To zdravilo vam bo dal zdravnik s kapanjem v veno (intravenska uporaba). To običajno traja približno 15 minut. Med prejetjem infuzije vas bodo pozorno spremljali, še zlasti proti koncu infundiranja.

Če menite, da je učinek zdravila Paracetamol B. Braun premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Paracetamol B. Braun, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje zdravila je malo verjetno, ker vam bo zdravilo dalo zdravstveno osebje.

Zdravnik bo zagotovil, da ne boste prejemali odmerkov, ki bi bili večji od priporočenih.

V primerih prevelikega odmerjanja se simptomi navadno pojavijo v prvih 24 urah in vključujejo: slabost, bruhanje, anoreksijo (izguba teka), bledikasto kožo in bolečino v trebuhu. Ti simptomi lahko kažejo na okvaro jeter.

Če menite, da ste prejeli prevelik odmerek, to takoj povejte zdravniku. V primeru prevelikega odmerjanja je potrebna takojšnja zdravniška pomoč, tudi če se počutite dobro, da se izognemo tveganju za hudo in nepopravljivo okvaro jeter. Če bo potrebno, boste lahko prejeli antidot.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov, prenehajte z uporabo zdravila Paracetamol B. Braun in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov)

- alergijske reakcije različnih resnosti, od kožnih reakcij, kot je koprivnica, do alergijskega šoka
- hude kožne reakcije
- neobičajno nizke ravni nekaterih vrst krvnih celic (trombociti, levkociti)

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Redki (pojavijo se pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- spremembe vrednosti laboratorijskih testov: neobičajno visoke vrednosti jetrnih encimov, ki jih zaznajo pri pregledu krvi
- padec krvnega tlaka
- splošno slabo počutje

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- pordelost kože, zardevanje ali srbenje
- nenormalno hiter srčni utrip
- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisla (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2)

Med kliničnimi preskušnji so poročali o pogostih neželenih učinkih na mestu vboda (bolečina in pekoč občutek).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paracetamol B. Braun

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paracetamol B. Braun

Učinkovina je paracetamol.

En ml vsebuje 10 mg paracetamola.

Ena 10 ml ampula vsebuje 100 mg paracetamola.

Ena 50 ml platenka vsebuje 500 mg paracetamola.

Ena 100 ml platenka vsebuje 1000 mg paracetamola.

Druge sestavine zdravila so:

manitol, natrijev citrat dihidrat, koncentrirana očetna kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Paracetamol B. Braun in vsebina pakiranja

Zdravilo Paracetamol B. Braun raztopina za infundiranje je bistra, brezbarvna do rahlo rožnato-oranžna raztopina. Zaznavanje barve se lahko razlikuje.

Zdravilo Paracetamol B. Braun je na voljo v plastenkah s po 50 ml ali 100 ml ali v plastični 10 ml ampuli.

Velikosti pakiranj: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Paracetamol B. Braun

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Nemčija

Poštni naslov:
34209 Melsungen, Nemčija

tel. +49 5661/71-0
faks +49 5661/71-4567

Proizvajalec

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Nemčija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bolgarija, Češka, Estonija, Finska, Francija, Italija, Luksemburg, Portugalska, Slovaška, Švedska, Nizozemska	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Irska, Združeno kraljestvo (Severna Irska), Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Latvija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Danska, Poljska, Norveška	Paracetamol B. Braun
Romunija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovenija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Španija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 04. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

- **Polietilenska plastenka s 100 ml** je omejena na uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, težjih od 33 kg.
- **Polietilenska plastenka s 50 ml** je omejena na uporabo pri otrocih, ki tehtajo več kot 10 kg in so lažji od 33 kg.
- **Ampula iz polietilena z 10 ml** je omejena na uporabo pri donošenih novorojenčkih in dojenčkih, ki so lažji od 10 kg.

Uporabljeni odmerek ne sme preseči določenega odmerka. Če je potrebno, morate želeni volumen pred uporabo razredčiti z ustrezno raztopino za infundiranje (glejte spodaj „Način uporabe in redčenja“) ali uporabiti črpalko.

TVEGANJE NAPAČNEGA ODMERJANJA ZDRAVILA

Pazite, da ne pride do napake pri odmerjanju zaradi zamenjave med miligrami (mg) in mililitri (ml), kar bi lahko nenamerno povzročilo preveliko odmerjanje in smrt.

Dolgotrajno ali pogosto uporabo paracetamola odsvetujemo. Priporočamo, da to zdravilo uporabljate samo, dokler niste ponovno zmožni jemanja protibolečinskih zdravil skozi usta.

Odmerjanje na podlagi bolnikove telesne mase (glejte tabelo odmerjanja spodaj)

10 ml ampula				
Telesna masa bolnika	Odmerek za posamezni vnos	Volumen za posamezni vnos	Največji volumen zdravila Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) za posamezni vnos na podlagi zgornje meje telesne mase za skupino (ml)***	Največji <u>dnevni</u> odmerek**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

50 ml plastenka				
Telesna masa bolnika	Odmerek za posamezni vnos	Volumen za posamezni vnos	Največji volumen zdravila Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) za posamezni vnos na podlagi zgornje meje telesne mase za skupino (ml)***	Največji <u>dnevni</u> odmerek**
> 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg

				Ne smemo preseči 2 g.
--	--	--	--	--------------------------

100 ml plastenka				
Telesna masa bolnika	Odmerek (za posamezni vnos)	Volumen za posamezni vnos	Največji volumen zdravila Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) za posamezni vnos na podlagi zgornje meje telesne mase za skupino (ml)***	Največji dnevni odmerek**
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg Ne smemo preseči 3 g.
> 50 kg z dodatnimi dejavniki tveganja za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg brez dodatnih dejavnikov tveganja za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Nedonošenčki:

Podatkov o varnosti in učinkovitosti pri nedonošenčkih ni na voljo.

** Največji dnevni odmerek:

Največji dnevni odmerek, naveden v zgornji preglednici, je namenjen bolnikom, ki ne prejemajo drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol. Pri prilagajanju odmerka moramo upoštevati uporabo vseh zdravil, ki vsebujejo paracetamol.

*** Za bolnike, ki tehtajo manj, morajo biti volumni manjši:

Najkrajši interval med posamičnimi odmerki mora biti vsaj 4 ure.

Najkrajši interval med posamičnimi odmerki pri bolnikih s hudo insuficienco ledvic mora biti vsaj 6 ur.

V 24 urah ni dovoljeno uporabiti več kot 4 odmerke.

Huda ledvična insuficienca:

Pri dajanju paracetamola bolnikom s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina ≤ 30 ml/min) je odmerek priporočljivo zmanjšati in podaljšati najkrajši interval med odmerki na 6 ur.

Odrasli s hepatocelularno insuficienco, kroničnim alkoholizmom, kronično podhranjenostjo (majhne zaloge jetrnega glutaciona), dehidracijo:

Največji dnevni odmerek ne sme preseči 3 g (glejte poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Način uporabe in redčenje

Zdravilo Paracetamol B. Braun lahko redčimo v 9 mg/ml (0.9%) raztopini natrijevega klorida za infundiranje ali v 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze za infundiranje ali v raztopini, ki je kombinacija obeh raztopin do ene desetine (en volumski del zdravila Paracetamol B. Braun na devet volumskih delov vehikla).

Samo za enkratno uporabo. Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Kot za vse raztopine za infundiranje v vsebnikih s prisotnim zrakom velja, da je treba infundiranje proti koncu pozorno spremljati, ne glede na pot uporabe zdravila. Spremljanje proti koncu infundiranja je še zlasti pomembno pri infundiranju s centralnim venskim dostopom, da se prepreči zračna embolija.

Rok uporabnosti po prvem odprtju

Z infundiranjem je treba začeti takoj po povezavi vsebnika s sistemom za infundiranje.

Rok uporabnosti po razredčitvi

Kemijska in fizikalna stabilnost po odprtju (vključno s časom infundiranja) je bila dokazana za 48 ur pri temperaturi 23 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik.

Pred uporabo je treba razredčeno raztopino vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti delcev in spremembe barve. Zdravilo smete uporabiti samo, če je raztopina bistra, brezbarvna do rahlo rožnato-oranžna (zaznavanje barve se lahko razlikuje) in sta vsebnik in zaporka nepoškodovana.