

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 10 mg paracetamola.

Ena 10 ml ampula vsebuje 100 mg paracetamola.

Ena 50 ml viala ali vreča vsebuje 500 mg paracetamola.

Ena 100 ml viala ali vreča vsebuje 1000 mg paracetamola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

bistra in rahlo rumenkasta raztopina

Raztopina je izoozmotska in njen pH je med 5,0 in 7,0.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Paracetamol Kabi je indicirano za:

- kratkotrajno zdravljenje zmernih bolečin, zlasti po operacijah,
- kratkotrajno zdravljenje povišane telesne temperature,

če je intravenska uporaba klinično upravičena zaradi nujne potrebe po zdravljenju bolečin ali hipertermije in/ali kadar ostale poti uporabe niso mogoče.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

intravenska uporaba

Uporaba 100 ml vial in vreč je omejena na odrasle, mladostnike in otroke s telesno maso večjo od 33 kg.

Uporaba 10 ml ampul in 50 ml vial in vreč je omejena na donošene novorojenčke, dojenčke, male otroke in otroke s telesno maso manjšo od 33 kg.

Odmerjanje:

Odmerjanje na podlagi bolnikove telesne mase (glejte spodnjo preglednico za odmerjanje):

Bolnikova telesna masa	Odmerek za posamezni vnos	Volumen za posamezni vnos	Največji volumen zdravila Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje za posamezni vnos na podlagi zgornjih mej telesne mase skupine (ml)***	Največji dnevni odmerek**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg in ne več kot 2 g
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg in ne več kot 3 g
> 50 kg in z dodatnimi dejavniki tveganja za hepatotoksične učinke	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg in brez dodatnih dejavnikov tveganja za hepatotoksične učinke	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Nedonošeni novorojenčki:** Podatkov o varnosti in učinkovitosti pri nedonošenih novorojenčkih ni (glejte poglavje 5.2).

****Največji dnevni odmerek:** Največji dnevni odmerek, kot je prikazan v zgornji preglednici, je mišljen za bolnike, ki ne prejemajo drugih zdravil s paracetamolom, in ga je treba ustrezno prilagoditi upoštevaje takšna zdravila.

*****Bolniki, ki tehtajo manj, potrebujejo manjše volumne.**

- Najkrajši presledek med dvema uporabama mora biti vsaj 4 ure pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic (očistek kreatinina ≥ 50 ml/min).

- Najkrajši presledek med dvema uporabama pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco (očistek kreatinina 10-50 ml/min) mora biti vsaj 6 ur.

- Najkrajši presledek med dvema uporabama pri bolnikih pri katerih je potrebna hemodializa (kreatininski očistek < 10 ml/min) mora biti vsaj 8 ur.

- Pri odraslih bolnikih s kronično ali kompenzirano aktivno boleznijo jeter, hepatocelularno insuficienco, kroničnim alkoholizmom, kronično podhranjenostjo (majhne rezerve glutaciona v jetrih), dehidracijo, Meulengracht-Gilbertovim sindromom ali telesno maso manjšo od 50 kg največji dnevni odmerek ne sme preseči 3 g (glejte poglavje 4.4).

- V 24 urah se ne sme uporabiti več kot 4 odmerke.

Način uporabe:

Pri predpisovanju in uporabi zdravila Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje morate biti pozorni, da boste preprečili napake pri odmerjanju zaradi možne zamenjave miligramov (mg) in mililitrov (ml); takšne napake lahko povzročijo naključno preveliko odmerjanje in smrt. Pazite, da boste posredovali in izdali pravilen odmerek. Pri predpisovanju receptov navedite tako celotni odmerek v miligramih, kot tudi celotni odmerek z njegovim volumnom. Pazite, da bo odmerek odmerjen in dan točno.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Pred uporabo je treba zdravilo pregledati glede delcev in spremembe barve.

Raztopino paracetamola je treba uporabiti v 15-minutni intravenski infuziji.

Bolniki s telesno maso ≤ 10 kg:

- Steklene ampule, viala ali vreče z zdravilom Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje ne smete obesiti kot infuzije, ker je potrební volumen zdravila, ki ga je treba uporabiti pri tej populaciji, majhen.
- Volumen, ki ga je treba dati, je treba izvleči iz ampule, viala ali vreče in ga razredčiti v 9 mg/ml raztopini natrijevega klorida (0,9 %) ali 50 mg/ml raztopini glukoze (5 %) do ene desetine (ena volumnska enota zdravila Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje v devetih volumnskih enotah vehikla); dajanje mora trajati 15 minut.
- Za odmerjanje odmerka je treba uporabiti 5- ali 10-ml brizgo, kot je ustrezno glede na otrokovo telesno maso in želeni volumen. Vendar nikdar ne sme preseči 7,5 ml na odmerek.
- Uporabnika je treba glede navodil za odmerjanje usmeriti na informacije o zdravilu.

Za navodila glede redčenja zdravila Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na zdravilno učinkovino, propacetamolijev klorid (predzdravilo paracetamola) ali katerokoli pomožno snov
- huda hepatocelularna insuficienca (Child-Pugh > 9)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

TVEGANJE ZA NAPAKE Z ZDRAVILOM

Bodite pozorni, da boste preprečili napake pri odmerjanju zaradi možne zamenjave miligramov (mg) in mililitrov (ml); takšne napake lahko povzročijo naključno preveliko odmerjanje in smrt (glejte poglavje 4.2).

Čim je mogoča peroralna uporaba, je priporočljivo uporabiti ustrezen peroralni analgetik.

Da bi preprečili tveganje prevelikega odmerjanja, morate preveriti, da nobeno drugo uporabljano zdravilo ne vsebuje paracetamola ali propacetamolijevega klorida.

Odmerki, večji od priporočenih, so povezani s tveganjem zelo resne okvare jeter. Klinični znaki in simptomi okvare jeter (vključno s fulminantnim hepatitisom, odpovedjo jeter, holestatskim

hepatitisom, citolitičnim hepatitisom) se po navadi ne pojavijo prej kot v dveh dneh in še do največ 4-6 dni po uporabi. Čim prej je treba uporabiti zdravljenje z antidotom (glejte poglavje 4.9).

Paracetamol lahko povzroči hude kožne reakcije. Bolnike je potrebno poučiti o zgodnjih znakih hudih kožnih reakcij. Ob prvem pojavu kožnega izpuščaja ali katerega koli drugega znaka preobčutljivosti je treba zdravljenje z zdravilom prekiniti.

Poročali so o primerih presnovne acidoze z visoko anionsko vrzeljo (HAGMA, high anion gap metabolic acidosis) zaradi piroglutaminske acidoze pri bolnikih s hudo boleznijo, kot sta huda ledvična okvara in sepsa, ali pri bolnikih s podhranjenostjo ali drugimi viri pomanjkanja glutaciona (npr. kronični alkoholizem), ki so se s paracetamolom v terapevtskem odmerku zdravili dalj časa ali so prejeli kombinacijo paracetamola in flukloksacilina. Ob sumu na HAGMA zaradi piroglutaminske acidoze, se priporoča takojšnja prekinitev zdravljenja s paracetamolom in pozorno spremljanje. Merjenje 5-oksoprolina v urinu je lahko koristno za prepoznavanje piroglutaminske acidoze kot osnovnega vzroka HAGMA pri bolnikih z več dejavniki tveganja.

Če se zdravljenje s flukloksacilinom nadaljuje po prenehanju zdravljenja s paracetamolom, se je priporočljivo prepričati, da znaki HAGMA niso prisotni, saj obstaja možnost, da flukloksacilin ohranja klinično sliko HAGMA (glejte poglavje 4.5).

Kot pri vseh raztopinah za infundiranje v vialah ali vrečah je natančno spremljanje bolnika potrebno zlasti ob koncu infundiranja, da bi preprečili zračno embolijo (glejte poglavje 6.6).

Paracetamol je treba posebej previdno uporabljati pri:

- nenormalnem delovanju jeter ali hudi hepatocelularni insuficienci (Child-Pugh ≤ 9)
- boleznih jeter, žolčnika in žolčevodov
- Meulengracht-Gilbertovem sindromu (družinski nehemolitični zlatenici)
- hudi insuficienci ledvic (očistek kreatinina 10-50 ml/min), glejte poglavji 4.2 in 5.2
- kronični zlorabi alkohola
- kronični podhranjenosti (majhne zaloge glutaciona v jetrih)
- uporabi popolne parenteralne prehrane (PPP)
- uporabi induktorjev encimov
- uporabi hepatotoksičnih sredstev
- bolnikom z genetskim pomanjkanjem G-6-PD (favizem) se lahko zaradi zmanjšane razpoložljivosti glutaciona po uporabi paracetamola pojavi hemolitična anemija
- dehidraciji

Vpliv na laboratorijske preiskave

Paracetamol lahko vpliva na izvide preiskav sečne kisline s fosfovolframovo kislino in izvide preiskav krvnega sladkorja z glukoza-oksidazo-peroksidazo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

- Probenecid povzroči skoraj 2-kratno zmanjšanje očistka paracetamola, ker zavre njegovo konjugacijo z glukuronsko kislino. Če je predvidena sočasna uporaba paracetamola s probenecidom, pride v poštev zmanjšanje odmerka paracetamola.
- Salicilamid lahko podaljša razpolovni čas izločanja paracetamola.
- Presnova paracetamola je okrnjena med uporabo zdravil, ki inducirajo encime, npr. rifampicina, barbituratov, tricikličnih antidepresivov, izoniazida in nekaterih antiepileptikov (karbamazepina, fenitoina, fenobarbitala, primidona).
- Posamezna poročila navajajo nepričakovane hepatotoksične učinke pri bolnikih, ki so uživali alkohol ali jemali zdravila, ki inducirajo encime (glejte poglavje 4.9).
- Sočasna uporaba paracetamola in kloramfenikola lahko podaljša delovanje kloramfenikola.
- Sočasna uporaba paracetamola in AZT (zidovudina) poveča nagnjenost k nevtropeniji.

- Sočasna uporaba paracetamola in peroralnih kontraceptivov lahko skrajša razpolovni čas izločanja paracetamola.
- Sočasna uporaba paracetamola (4 g na dan vsaj 4 dni) s peroralnimi antikoagulanti lahko povzroči rahlo variiranje INR vrednosti. V takšnem primeru je treba v obdobju sočasne uporabe in še 1 teden po koncu zdravljenja s paracetamolom pogosteje kontrolirati INR vrednosti.
- Pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina je potrebna previdnost, saj je sočasno jemanje povezano s presnovno acidozo s povečano anionsko vrzeljo zaradi piroglutaminske acidoze, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja. (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Klinične izkušnje z intravensko uporabo paracetamola so omejene. A veliko število podatkov o uporabi peroralnih terapevtskih odmerkov paracetamola pri nosečnicah ne kaže na pojav prirojenih napak ali toksičnost za plod oziroma novorojenčka.

Epidemiološke študije o razvoju živčevja pri otrocih, izpostavljenih paracetamolu in utero, kažejo nejasne rezultate. Če je klinično potrebno, se paracetamol lahko uporablja med nosečnostjo, vendar v čim manjšem še učinkovitem odmerku, čim krajši čas in z najmanjšo možno pogostnostjo.

Dojenje:

Po peroralni uporabi se paracetamol v majhni količini izloča v materino mleko. Neželeni učinki na dojene otroke niso bili opisani. Ženske, ki dojijo, zato lahko uporabljajo zdravilo Paracetamol Kabi.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Paracetamol Kabi nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Ocene neželenih učinkov temeljijo na naslednji opredelitvi pogostnosti:

Zelo pogosti	$\geq 1/10$
Pogosti	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Občasni	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Redki	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Zelo redki	$< 1/10.000$
neznana	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Tako kot pri vseh zdravilih, ki vsebujejo paracetamol, so neželeni učinki redki ali zelo redki. Opisani so v naslednji preglednici:

Organski sistem	Pogosti	Redki	Zelo redki	neznana
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			trombocitopenija, levkopenija, nevtropenija, agranulocitoza	
Bolezni imunskega sistema			anafilaktični šok*, preobčutljivostna reakcija*, bronhospazem*	
Presnovne in prehranske motnje				Presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo**

Srčne bolezni				tahikardija
Žilne bolezni		hipotenzija		
Bolezni kože in podkožja			resne kožne reakcije***, izpuščaj*, urtikarija*	eritem, zardevanje, pruritus
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcija na mestu aplikacije (bolečina in pekoč občutek)	splošno slabo počutje		
Preiskave		Zvišane vrednosti transaminaz		

* Poročali so o zelo redkih primerih preobčutljivostnih reakcij, ki se kažejo kot anafilaktični šok, urtikarija ali kožni izpuščaj. V tem primeru je potrebno zdravljenje prekiniti.

** Presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo: Pri bolnikih z dejavniki tveganja, pri katerih se uporablja paracetamol, so opazili primere presnovne acidoze z visoko anionsko vrzeljo zaradi piroglutaminske acidoze (glejte poglavje 4.4). Piroglutaminska acidoza se lahko pojavi kot posledica nizkih ravni glutationa pri teh bolnikih.

*** Poročali so o zelo redkih primerih hudih kožnih reakcij, pri katerih je potrebno zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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.

4.9 Preveliko odmerjanje

Posebej veliko je tveganje okvare jeter (vključno s fulminantnim hepatitisom, odpovedjo jeter, holestatskim hepatitisom, citolitičnim hepatitisom) pri starejših bolnikih, majhnih otrocih, bolnikih z boleznimi jeter, kroničnim alkoholizmom, kronično podhranjenostjo in bolnikih, sočasno zdravljenih z zdravili, ki inducirajo encime. V takšnih primerih je preveliko odmerjanje lahko smrtno.

Simptomi prevelikega odmerjanja

Simptomi se praviloma pojavijo v prvih 24 urah in obsegajo: navzeo, bruhanje, anoreksijo, bledico in bolečine v trebuhu.

Preveliko odmerjanje s 7,5 g ali več paracetamola v enkratnem odmerku pri odraslih ali 140 mg/kg telesne mase v enkratnem odmerku pri pediatričnih bolnikih povzroči nekrozo jetrnih celic, ki lahko povzroči popolno in ireverzibilno nekrozo ter posledično hepatocelularno insuficienco, metabolično acidozo in encefalopatijo. Ta lahko nato povzroči komo, včasih s smrtnim izidom. Sočasno so opažali zvišane vrednosti jetrnih transaminaz (AST, ALT), lakatat-dehidrogenaze in bilirubina, skupaj z znižanjem koncentracije protrombina; to se lahko pojavi od 12 do 48 ur po uporabi.

Klinični simptomi okvare jeter so po navadi opazni po dveh dneh in dosežejo vrh po 4 do 6 dneh.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

- takojšnja hospitalizacija
- Pred uvedbo zdravljenja in čim prej po prevelikem odmerjanju je treba vzeti vzorec krvi za določitev koncentracije paracetamola v plazmi.
- Zdravljenje obsega intravensko ali peroralno uporabo antidota N-acetilcisteina (NAC), če je mogoče v prvih 10 urah. N-acetilcistein lahko določeno zaščito da tudi še po 10 urah, vendar je v takšnem primeru potrebno podaljšano zdravljenje.
- simptomatsko zdravljenje
- Teste za oceno delovanja jeter je treba opraviti na začetku zdravljenja in jih ponavljati vsakih 24 ur. Po navadi se jetrne transaminaze vrnejo na normalne vrednosti v enem do dveh tednih, ob polnem okrevanju normalnega delovanja jeter. V zelo hudih primerih pa je lahko potrebna presaditev jeter.
- Hemodializa lahko zmanjša koncentracijo paracetamola v plazmi, toda učinki so omejeni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi analgetiki in antipiretiki, anilidi. Oznaka ATC: N02BE01

Natančen mehanizem analgetičnega in antipiretičnega delovanja paracetamola ni ugotovljen. Verjetna sta centralni in periferni učinek.

Zdravilo Paracetamol Kabi začne lajšati bolečine v 5 do 10 minutah po uporabi. Največji analgetični učinek je dosežen v 1 uri in analgezija po navadi traja od 4 do 6 ur.

Zdravilo Paracetamol Kabi zniža povišano telesno temperaturo v 30 minutah po uporabi. Antipiretični učinek traja vsaj 6 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Odrasli

Absorpcija

Po enkratni in večkratni uporabi v 24 urah je farmakokinetika paracetamola linearna do odmerka 2 g.

Biološka uporabnost paracetamola po infuziji 500 mg in 1 g paracetamola je podobna kot po infuziji 1 g in 2 g propacetamola (kar ustreza 500 mg in 1 g paracetamola).

Največja koncentracija paracetamola v plazmi (C_{max}) po koncu 15-minutne intravenske infuzije 500 mg paracetamola je približno 15 µg/ml in 1 g paracetamola približno 30 µg/ml.

Porazdelitev

Volumen porazdelitve paracetamola je približno 1 l/kg. Paracetamol ni v veliki meri vezan na beljakovine v plazmi (približno 10 %). Dvajset minut po infuziji 1 g paracetamola so v cerebrospinalni tekočini ugotovili pomembno koncentracijo paracetamola (približno 1,5 µg/ml).

Biotransformacija

Paracetamol se v glavnem presnovi v jetrih po dveh glavnih jetrnih poteh: s konjugacijo z glukuronsko kislino in žveplovo(VI) kislino. Pri odmerkih, ki presegajo terapevtski odmerek, se druga pot hitro zasiti. Majhen delež (manj kot 4 %) se presnovi s citokromom P450 do reaktivnega intermedata (N-acetil-benzokinon-imin). Ta se ob normalnem odmerjanju hitro detoksificira z reduciranim glutationom in se izloči v urin po konjugaciji s cisteinom in merkapturično kislino. Toda v primeru velikega prevelikega odmerjanja se količina tega toksičnega presnovka poveča.

Izločanje

Presnovki paracetamola se v glavnem izločijo v urin. 90 % uporabljenega odmerka se izloči v 24 urah, v glavnem kot glukuronidni (60-80 %) in sulfatni (20-30 %) konjugat. Manj kot 5 % se odstrani nespremenjenega. Plazemski razpolovni čas je 2,7 ure in celotni telesni očistek je 18 l/h.

Novorojenčki, dojenčki in otroci

Farmakokinetični parametri paracetamola, opaženi pri dojenčkih in otrocih, so podobni kot pri odraslih, razen plazemskega razpolovnega časa, ki je nekoliko krajši (1,5 do 2 uri) kot pri odraslih. Pri novorojenčkih je plazemski razpolovni čas daljši kot pri dojenčkih, tj. okoli 3,5 ure. Novorojenčki, dojenčki in otroci do 10. leta starosti izločajo bistveno manj glukuronidnega in več sulfatnega konjugata kot odrasli.

Preglednica: S starostjo povezane farmakokinetične vrednosti (standardizirani očistek, $*CL_{std}/F_{oral}$ (l.h⁻¹ 70 kg⁻¹))

Starost	Telesna masa (kg)	CL_{std}/F_{oral} (l.h ⁻¹ 70 kg ⁻¹)
40 tednov (starost po spočetju)	3,3	5,9
3 mesece (starost po rojstvu)	6	8,8
6 mesecev (starost po rojstvu)	7,5	11,1
1 leto (starost po rojstvu)	10	13,6
2 leti (starost po rojstvu)	12	15,6
5 let (starost po rojstvu)	20	16,3
8 let (starost po rojstvu)	25	16,3

* CL_{std} je populacijska ocena CL

Posebne skupine bolnikov

Insuficienca ledvic

Pri hudi okvari ledvic (očistek kreatinina 10-50 ml/min) je izločanje paracetamola rahlo upočasnjeno in razpolovni čas izločanja je od 2 do 5,3 ure. Hitrost izločanja glukuronidnega in sulfatnega konjugata je pri osebah s hudo okvaro ledvic 3-krat manjša kot pri zdravih osebah. Zato je treba v primeru uporabe paracetamola pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina 10-50 ml/min) najkrajši presledek med dvema uporabama podaljšati na 6 ur (glejte poglavje 4.2).

Starejši

Farmakokinetika in presnova paracetamola se pri starejših ne spremenita. Tej starostni skupini bolnikov odmerka ni treba prilagoditi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki ne kažejo posebnih tveganj za človeka razen tistih, ki so navedena v drugih poglavjih tega povzetka glavnih značilnosti zdravila. Študije lokalnega prenašanja raztopine paracetamola za infundiranje pri podganah in kuncih so pokazale dobro prenašanje. Odsotnost pozne kontaktne preobčutljivosti je bila preizkušena pri budrah.

Običajne študije z uporabo trenutno sprejetih standardov vrednotenja toksičnosti za razmnoževanje in razvoj niso na voljo.

Ugotovljeno je bilo, da paracetamol ni kancerogen pri podganjih in mišjih samcih kot tudi ne pri mišjih samicah. Obstajajo pa tudi nejasni dokazi o kancerogeni aktivnosti pri podganjih samicah na podlagi povečane incidence mononuklearnocelične levkemije.

Primerjalni pregled literature o genotoksičnosti in kancerogenosti paracetamola je pokazal, da se genotoksični učinki pojavijo le pri odmerkih, večjih od priporočenega razpona, in povzročajo hude

toksične učinke, vključno z izrazito toksičnostjo za jetra in kostni mozeg. Pri terapevtskih odmerkih paracetamola se mejne količine, pri kateri se pojavi genotoksičnost, ne doseže.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

cistein
manitol (E421)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Viala ali vreča pred odprtjem
24 mesecev

Ampula pred odprtjem
18 mesecev

Po prvem odprtju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri sobni temperaturi.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če raztopina ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur, razen če je bilo odprtje in shranjevanje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Če je razredčenje narejeno z 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida (0,9 %) ali 50 mg/ml raztopino glukoze (5 %), je raztopino prav tako treba uporabiti takoj.

Če pa razredčena raztopina ni uporabljena takoj, je ne shranjuje več kot 6 ur (to vključuje tudi čas infundiranja).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja po redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml brezbarvne steklene ampule iz stekla tipa I.
50 ml in 100 ml steklene viala iz stekla tipa II, zaprte s bromobutilnimi zamaški in snemnimi (flip-off) zaporkami iz aluminija/plastike.
50 ml in 100 ml vreče, sestavljene iz notranjega poliolefinskega filma z nastavkom za apliciranje (infuzijski nastavek) in nastavkom za dodatke (injekcijski nastavek), prozornega in/ali aluminijastega zunanega ovoja ter adsorbensa kisika. Nastavki so zaprti s poliizoprenskimi zamaški in polipropilenskimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:
10 ampul

1 viala
10 vial
12 vial
20 vial
20 vreč
50 vreč
60 vreč

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ravnanje

Tako kot velja za vse raztopine za infundiranje, ki so v vialah ali vrečah, je treba vedeti, da je potreben natančen nadzor, zlasti ob koncu infundiranja, ne glede na pot infundiranja. Takšen nadzor na koncu infundiranja velja predvsem za centralne poti infundiranja, da bi preprečili zračno embolijo.

Kompatibilnost

Raztopino za infundiranje Paracetamol Kabi 10 mg/ml se lahko razredči v 9 mg/ml raztopini natrijevega klorida (0,9 %) ali 50 mg/ml raztopini glukoze (5 %) do ene desetine (ena volumska enota zdravila Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje v devetih volumskih enotah vehikla).

Razredčeno raztopino je treba pregledati in se je ne sme uporabiti, če je opalescentna, vsebuje vidne delce ali oborino.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/11/01226/001-015

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 13.12.2011
Datum zadnjega podaljšanja: 29.9.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23.01.2025