

Navodilo za uporabo

Paracetamol Accord 10 mg/ml raztopina za infundiranje

paracetamol

za odrasle, mladostnike in otroke, težje od 33 kg

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Paracetamol Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paracetamol Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paracetamol Accord in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo se uporablja za kratkotrajno zdravljenje zmerne bolečine, predvsem po operativnih posegih, in za kratkotrajno zdravljenje zvišane telesne temperature.

100 ml vsebnik je omejen na uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, težjih od 33 kg.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Paracetamol Accord

Ne uporabljajte zdravila Paracetamol Accord:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paracetamol Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Paracetamol Accord,

- če imate obolenje jeter ali hudo obolenje ledvic ali če imate težave s kronično zlorabo alkohola,
- če jemljete druga zdravila, (vključno z zdravili na recept in brez recepta), ki vsebujejo paracetamol,
- če imate težave s prehranjevanjem (podhranjenost) ali ste dehidrirani,
- v primeru pomanjkanja glukoza-6-fosfataze dehidrogenaze (lahko povzroči hemolitično anemijo), boleznih krvi.

Med zdravljenjem z zdravilom Paracetamol Accord 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.

Prehod na primerno peroralno analgetično zdravljenje priporočamo takoj, ko je ta pot uporabe zdravila možna.

Druga zdravila in zdravilo Paracetamol Accord

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

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

Če prejimate sočasno zdravljenje s probenecidom, bo treba morda razmisliti o zmanjšanju odmerka.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete peroralne antikoagulate. Morda bo potrebnih več pregledov za spremljanje učinka antikoagulantov.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete flukloksacilin (antibiotik) zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glej poglavje 2).

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Paracetamol Accord 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.

Zdravilo Paracetamol Accord se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Paracetamol Accord vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol Accord

Zdravilo Paracetamol Accord vam bo dal zdravnik.

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

Zdravilo Paracetamol Accord vam bo dal zdravstveni delavec z infundiranjem v žilo.

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

Za 100 ml vial je treba uporabiti 0,8 mm iglo (velikosti 21), s katero se navpično predre zamašek na posebej označenem mestu.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Paracetamol Accord, kot bi smeli se o tem nemudoma pogovorite zdravnikom ali farmacevtom.

V primerih prevelikega odmerjanja se simptomi navadno pojavijo v prvih 24 urah in vključujejo: občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje, anoreksijo, bledikasto kožo, bolečino v trebuhu in tveganje za okvaro jeter.

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.

- V redkih primerih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) se lahko pojavi naslednje: slabo počutje, padec krvnega tlaka ali spremembe izvidov laboratorijskih preiskav: nenormalno visoke ravni jetrnih encimov, ugotovljene med krvnimi preiskavami. Če se to zgodi, obvestite zdravnika, ker bodo kasneje morda potrebne redne krvne preiskave.
- V zelo redkih primerih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov) se lahko pojavita hud kožni izpuščaj ali alergijska reakcija (v obliki anafilaktičnega šoka, urtikarije, eritema). Takoj prekinite z zdravljenjem in obvestite zdravnika.
- V zelo redkih primerih so zabeležili druge spremembe rezultatov laboratorijskih preiskav, zaradi katerih so bile potrebne redne krvne preiskave: nenormalno nizke ravni nekaterih vrst krvnih celic (trombocitov, belih krvnih celic), kar lahko vodi v krvavitev iz nosu ali dlesni. Če se to pojavi, obvestite svojega zdravnika.
- Poročali so o primerih pordečitve kože, zardevanja, srbečice in nenormalno hitrega utripanja srca.
- Poročali so o pogostih primerih bolečine in pekočega občutka na mestu injiciranja.
- Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisl (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Accord

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.

Steklene vial: Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Plastične vreče: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Pred uporabo vizualno preglejte zdravilo. Ne uporabljajte zdravila, če opazite v njem delce ali če je raztopina obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paracetamol Accord

- Učinkovina je paracetamol. 1 ml vsebuje 10 mg paracetamola. Ta vsebnik vsebuje 1000 mg paracetamola na 100 ml.
- Druge sestavine so manitol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), povidon K-12 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Paracetamol Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Paracetamol Accord je bistra, brezbarvna do rahlo rjavkasta raztopina za infundiranje brez vidnih delcev.

Zdravilo Paracetamol Accord je na voljo v pakiranju s po 1, 10, 12 in 20 steklenimi vialami po 100 ml ali 10, 12 in 50 plastičnimi vrečami s plastičnim zunanjim ovojem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Paracetamol Accord

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677
Poljska

Proizvajalec

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, 351
Monteroni d'Arbia (SI) 53014
Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Bolgarija	Парацетамол Акорд 10 mg/ml инфузионен разтвор
Ciper	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Češka	Paracetamol Accord
Nemčija	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Hrvaška	Paracetamol Accord 10 mg/ml otopina za infuziju
Madžarska	Paracetamol Accord 10 mg/ml oldatos infúzió
Irska	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Nizozemska	Paracetamol Accord 10 mg/ml oplossing voor infusie
Poljska	Paracetamol Accord
Romunija	Paracetamol Accord 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovenija	Paracetamol Accord 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Velika Britanija	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Španija	Paracetamol Accord 10 mg/ml solución para perfusión
Portugalska	Paracetamol Accord 10 mg/ml solução para perfusão

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.01.2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Spodaj je zapisan povzetek podrobnosti glede odmerjanja, redčenja, dajanja in shranjevanja zdravila Paracetamol Accord 10 mg/ml raztopina za infundiranje. Za celotne informacije glede predpisovanja glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Intravenska uporaba.

Zdravilo je omejeno le na uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, težjih od 33 kg.
Ob koncu infundiranja je potrebno skrbno spremljanje bolnika.

Odmerjanje

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

Telesna masa bolnika	Odmerek za posamezni vnos	Volumen za posamezni vnos	Največji volumen zdravila Paracetamol Accord (10 mg/ml) za posamezni vnos na podlagi zgornje meje	Največji dnevni odmerek*

			telesne mase za skupino (ml)***	
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, vendar ne več kot 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

* 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. V 24 urah ni dovoljeno uporabiti več kot 4 odmerke.

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

Način uporabe

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.

Raztopina paracetamola se daje s 15-minutno intravensko infuzijo.