

Navodilo za uporabo

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

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

To zdravilo je analgetik (blaži bolečine) in antipiretik (znižuje povišano telesno temperaturo).

Namenjeno je za:

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

100 ml plastenka je omejena na uporabo pri odraslih ter mladostnikih in otrocih s telesno maso večjo od 33 kg.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paracetamol Fresenius

Ne uporabljajte zdravila Paracetamol Fresenius

- če ste alergični na paracetamol, propacetamol hidroklorid (drugo zdravilo proti bolečinam in predzdravilo paracetamola), ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paracetamol Fresenius se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Paracetamol Fresenius takoj povejte zdravniku, če: imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepsa (ko 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, ki so paracetamol uporabljali v običajnih odmerkih dlje časa ali če se je paracetamol jemal skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem metabolna acidoza (nenormalnost v krvi in tekočini). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem z globokim pospešenim dihanjem, zaspanost, slabo počutje (slabost) in slabost (bruhanje).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Paracetamol Fresenius

- če imate bolezen jeter ali ledvic ali če zlorabljate alkohol.
- če imate prirojeno motnjo delovanja jeter, ki jo imenujemo Meulengracht-Gilbertov sindrom.
- če imate pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.
- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol.
- če ste zelo podhranjeni ali prejemate parenteralno prehrano.
- če ste dehidrirani.
- Pogovorite se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete ali nameravate jemati flukloksacilin. Obstaja tveganje za nenormalnost v krvi in tekočinah (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), ki se pojavi, če se poveča kislost plazme, kadar paracetamol uporabljamo sočasno s flukloksacilinom, še zlasti pri skupinah bolnikov, pri katerih obstaja tveganje, kot na primer bolniki s hudo okvaro ledvic ali sepso ter podhranjeni bolniki, še posebej pri uporabi največjih dnevnih odmerkov paracetamola. Presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo je resna bolezen, ki jo je treba nemudoma zdraviti.

Zdravniku morate pred zdravljenjem povedati, če imate katero od naštetih bolezni oz. motenj.

Namesto zdravila Paracetamol Fresenius morate čim prej začeti jemati tablete ali sirup proti bolečinam.

Otroci in mladostniki

Ta 100 ml plastenka zdravila je indicirana za uporabo pri odraslih ter mladostnikih in otrocih s telesno maso večjo od 33 kg.

Druga zdravila in zdravilo Paracetamol Fresenius

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

Obvestite svojega zdravnika če jemljete naslednja zdravila:

- Druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol. Če jemljete zdravilo Paracetamol Fresenius, ne smete jemati **drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol**, da ne bi prekoračili priporočenega dnevnega odmerka (glejte naslednje poglavje).
- **Probenecid** (zdravilo za zdravljenje protina). Zdravnik vam bo predvidoma zmanjšal odmerek paracetamola, ki ga potrebujete, kajti probenecid poveča koncentracijo paracetamola v krvi.
- **Salicilamid** (drugo zdravilo proti bolečinam) lahko poveča koncentracijo paracetamola v krvi in tako poveča tveganje za pojav njegovih toksičnih učinkov.
- **Rifampicin, izoniazid** (antibiotika), **barbiturati** (pomirjevala), **triciklični antidepresivi in zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov** (antiepileptiki, kot so npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon) lahko zmanjšajo analgetične in antipiretične učinke paracetamola ter lahko povečajo njegove toksične učinke na jetra, tako kot **alkohol**.
- Hkratno jemanje paracetamola in **kloramfenikola** (antibiotika) lahko podaljša delovanje kloramfenikola.
- **Peroralni kontraceptivi**, saj ti lahko skrajšajo delovanje paracetamola.
- Hkratno jemanje paracetamola in **zidovudina** (zdravila za zdravljenje HIV) lahko poveča tveganje zmanjšanja števila določenih belih krvnih celic (nevtropenija). To poveča tveganje za pojav okužb.
- **Peroralni antikoagulant** (zdravila, ki upočasnijo strjevanje krvi). Morda bo potrebnih več kontrol učinka antikoagulant.
- **Flukloksacilin** (antibiotik), zaradi resne možnosti za pojav nenormalnosti krvi in tekočin (kar se imenuje metabolna acidoza), ki ga je treba zdraviti nemudoma (glejte poglavje 2).

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Zdravilo Paracetamol Fresenius 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 Fresenius se lahko uporablja v obdobju dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Paracetamol Fresenius vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kaj v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol Fresenius

To zdravilo je namenjeno za intravensko uporabo (v veno).

Zdravilo Paracetamol Fresenius vam bo dal zdravnik. Dobili ga boste v kapalni infuziji. Odmerek bo vaš zdravnik prilagodil individualno, glede na vašo telesno maso in vaše splošno stanje.

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

Zdravnik vas mora pred koncem infuzije natančno nadzirati, da bi preprečil vstop zraka v veno.

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 Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje za posamezni vnos na podlagi zgornjih mej telesne mase skupine (ml)***	Največji dnevni odmerek**
> 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 (poškodbe jeter)	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg in brez dodatnih	1 g	100 ml	100 ml	4 g

Bolnikova telesna masa	Odmerek za posamezni vnos	Volumen za posamezni vnos	Največji volumen zdravila Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje za posamezni vnos na podlagi zgornjih mej telesne mase skupine (ml)***	Največji dnevni odmerek**
dejavnikov tveganja za hepatotoksične učinke (poškodbe jeter)				

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

Ledvična okvara

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, mora biti najkrajši časovni presledek med odmerkoma prilagojen po sledeči shemi:

Očistek kreatinina	Časovni presledek med odmerkoma
Clcr $\geq$ 50 ml/min	4 ure
Clcr 10-50 ml/min	6 ur
Clcr < 10 ml/min	8 ur

Jetrna okvara

Največji odmerek pri odraslih bolnikih s kronično odpovedjo jeter ali kompenzirano aktivno boleznijo jeter, hepatocelularno insuficienco, kroničnim alkoholizmom, kronično podhranjenostjo (majhne rezerve glutaciona v jetih), dehidracijo, Meulengracht-Gilbertovim sindromom ali telesno maso manjšo od 50 kg, ne sme preseči 3 g.

Starejši bolniki

Prilagoditev odmerka pri starejših ni potrebna. Vendar je potrebno upoštevati, da sta ledvična in/ali jetrna okvara bolj pogosta pri bolnikih starejših od 65 let.

Kako se daje zdravilo Paracetamol Fresenius

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.

Raztopino zdravila Paracetamol Fresenius boste dobili v kapalni infuziji v veno; infuzija traja 15 minut.

Med eno in drugo uporabo zdravila mora biti razmik vsaj 4 ure.

Če menite, da je učinek zdravila Paracetamol Fresenius premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Paracetamol Fresenius, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Paracetamol Fresenius, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

V primeru prevelikega odmerjanja se simptomi praviloma pojavijo v prvih 24 urah in obsegajo: občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje, izgubo apetita, bledico in bolečine v trebuhu. V primeru prevelikega odmerjanja morate nemudoma poiskati zdravniški nasvet, ker obstaja tveganje nepopravljive okvare jeter.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečina in pekoč občutek na mestu injiciranja.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- spremembe izvidov laboratorijskih preiskav (nenormalno visoka raven jetrnih encimov pri preiskavi krvi). Če se to zgodi, morate obvestiti svojega zdravnika, kajti morda bodo potrebne redne preiskave krvi.
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- splošno slabo počutje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- Zmanjšanje števila določenih krvnih celic (krvnih ploščic, določenih belih krvnih celic), ki lahko povzroči krvavitve iz nosu ali dlesni in večje tveganje za pojav okužb. Če se ti znaki pojavijo, morate obvestiti svojega zdravnika, kajti morda bodo potrebne redne preiskave krvi.
- Alergijske reakcije, ki segajo od enostavnega izpuščaja na koži ali koprivnice do hudih alergijskih reakcij (anafilaktični šok). Med možnimi simptomi so oteklost obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa ter kratka sapa, piskajoče ali težko dihanje, prehodna zožitev dihalnih poti v pljučih (bronhospazem).
Če menite, da vam je zdravilo Paracetamol Fresenius povzročilo alergijsko reakcijo, morate to nemudoma povedati zdravniku.
- Opisani so bili zelo redki primeri resnih kožnih reakcij.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- hitro bitje srca (tahikardija)
- pordelost kože, zardevanje, srbenje
- resno stanje, ki lahko povzroči, da je kri bolj kisla (kar se imenuje presnovna acidoza) pri bolnikih s hudimi boleznimi, ki jemljejo paracetamol (glejte poglavje 2).

Vpliv na laboratorijske preiskave

Zdravljenje z zdravilom Paracetamol Fresenius lahko spremeni izvide nekaterih laboratorijskih preiskav za merjenje sečne kisline in tudi glukoze v krvi.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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 Fresenius

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenke shranjujte v škatli, da zdravilo zaščitite pred svetlobo.

Pred uporabo je treba zdravilo pregledati.

Zdravila Paracetamol Fresenius ne smete uporabiti, če v raztopini opazite delce ali spremembo barve.

Za shranjevanje zdravila Paracetamol Fresenius bo poskrbel zdravnik ali bolnišnično osebje; oni so odgovorni za kakovost zdravila, ko je zdravilo enkrat odprto, a ni uporabljeno takoj.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Za odstranjevanje zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paracetamol Fresenius

- Učinkovina je paracetamol. En mililiter vsebuje 10 mg paracetamola.
Ena 100 ml plastenka vsebuje 1000 mg paracetamola.
- Pomožne snovi so monotioglicerol, manitol (E421), natrijev citrat dihidrat, očetna kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Paracetamol Fresenius in vsebina pakiranja

Zdravilo Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje je bistra in brezbarvna raztopina za infundiranje.

Zdravilo Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje je na voljo v 100 ml plastenkah iz LDPE.

Velikosti pakiranj:

10 plastenk

40 plastenk

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Paracetamol Fresenius

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Ul. Henryka Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Poljska

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

Ime države	Ime zdravila
Avstrija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Ciper	PARACETAMOL/FRESENIUS
Češka	Paracetamol Fresenius
Danska	Paracetamol Kabi
Estonija	Paracetamol Fresenius
Finska	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Francija	Paracétamol Fresenius 10 mg/ml, solution pour perfusion
Grčija	PARACETAMOL/FRESENIUS
Hrvaška	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju
Madžarska	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oldatos infúzió
Nemčija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Irska	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Islandija	Paracetamol Kabi
Italija	Paracetamolo Fresenius
Latvija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml šķīdums infūzijā
Litva	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion
Malta	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution for infusion
Nizozemska	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie
Norveška	Paracetamol Kabi
Poljska	Paracetamol Fresenius, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Portugalska	Paracetamol Fresenius
Romanija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovaška	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml
Slovenija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Španija	PARACETAMOL FRESENIUS 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Švedska	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 3. 2026.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

intravenska uporaba

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

Ravnanje

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Pred uporabo je treba zdravilo pregledati glede delcev in/ali razbarvanje.

Po prvem odprtju:

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča, če način odpiranja ne izključuje tveganja mikrobne kontaminacije, je treba zdravilo uporabiti takoj. Če raztopina ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika.

Po redčenju:

Rok uporabe po redčenju z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) ali 50 mg/ml raztopino glukoze (5 %) ali mešanico obeh: kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 48 ur pri temperaturi do 30 °C.

Z mikrobiološkega stališča je raztopino treba uporabiti takoj, razen če način odpiranja izključuje tveganja mikrobne kontaminacije. Če raztopina ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika.

Tako kot velja za vse raztopine za infundiranje, ki so v plastenkah, 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

Zdravilo Paracetamol Fresenius 10 mg/ml se lahko redči z 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida (0,9 %) ali 50 mg/ml raztopino glukoze (5 %) do ene desetine (ena volumska enota zdravila Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje v devetih volumskih enotah vehikla) ali mešanici obeh.

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 zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.