

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Paracetamol Panpharma, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Paracetamololum

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 lub 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.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST PARACETAMOL PANPHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek ten jest lekiem przeciwbólowym (uśmierza ból) i przeciwgorączkowym (zmniejsza gorączkę).

Fiolka szklana o objętości 10 mL jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u donoszonych noworodków i niemowląt o masie ciała poniżej 10 kg.

Worek lub fiolka szklana o objętości 50 mL jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u niemowląt i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg, lecz nieprzekraczającej 33 kg.

Worek lub fiolka szklana o objętości 100 mL jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg (czyli w wieku około 11 lat).

Jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym oraz w krótkotrwałym leczeniu gorączki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PARACETAMOL PANPHARMA

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Panpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Paracetamol Panpharma
- jeśli pacjenta ma uczulenie (nadwrażliwość) na propacetamol (inny lek przeciwbólowy podawany we wlewie dożylnym, prekursor paracetamolu)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- zaleca się stosowanie odpowiedniego leczenia przeciwbólowego doustnie, gdy tylko podanie leków tą drogą stanie się możliwe
- u pacjentów z chorobami wątroby, nerek lub uzależnieniem alkoholowym
- u pacjentów przyjmujących inne leki zawierające paracetamol

u pacjentów niedożywionych lub odwodnionych. Należy poinformować lekarza przed leczeniem, jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej przypadków dotyczy pacjenta.

Paracetamol Panpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek zawiera paracetamol i musi to zostać uwzględnione, jeśli jednocześnie stosowane są inne leki zawierające paracetamol **lub propacetamol**, tak aby nie stosować większej dawki dobowej niż zalecana (patrz punkt 3). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol **lub propacetamol**.

Należy rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku jednoczesnego leczenia probenecydem.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje się doustne leki przeciwzakrzepowe. Może być konieczne częstsze sprawdzanie efektów działania leku przeciwzakrzepowego.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Paracetamol Panpharma można stosować w czasie ciąży. Jednak w takim przypadku lekarz musi ocenić czy leczenie tym lekiem jest zalecane.

Karmienie piersią

Paracetamol Panpharma może być stosowany w czasie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty

Paracetamol Panpharma zawiera sodu i glukozy

100 mL leku zawiera 79 mg sodu.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Ten produkt leczniczy zawiera 33 mg glukozy na ml. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą.

3. JAK STOSOWAĆ LEK Paracetamol Panpharma

Roztwór paracetamolu jest podawany przez personel medyczny.

Dawkowanie

Dawkowanie ustala się na podstawie masy ciała pacjenta (patrz poniżej tabela dotycząca dawkowania):

Masa ciała pacjenta	Podawana dawka	Objętość do podania	Maksymalna całkowita objętość pojedynczej dawki <nazwa własna produktu leczniczego> (roztwór 10 mg/ml), obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danego zakresu [ml]***	Maksymalna dawka dobowy**
≤10 kg*	7,5 mg/kg mc.	0,75 mL/kg mc.	7,5 mL	30 mg/kg mc.
>10 kg do ≤33kg	15 mg/kg mc.	1,5 mL/kg mc.	49,5 mL	60 mg/kg mc., nie więcej niż 2g
>33 kg do ≤50kg	15 mg/kg mc.	1,5 mL/kg mc.	75 mL	60 mg/kg mc., nie więcej niż 3 g
>50 kg, z dodatkowymi czynnikami ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 mL	100 mL	3 g
>50 kg, bez dodatkowych czynników ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 mL	100 mL	4 g

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

** **Maksymalna dawka dobowy:** maksymalna dawka dobowy, przedstawiona w tabeli powyżej, została podana dla pacjentów, którzy nie przyjmują innych leków zawierających w składzie paracetamol – należy ją odpowiednio zmniejszyć uwzględniając stosowanie tych leków.

*** **Pacjentom o mniejszej masie ciała podaje się odpowiednio mniejsze objętości.**

Minimalna przerwa między każdym podaniem leku wynosi co najmniej 4 godziny. Minimalna przerwa między każdym podaniem leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek wynosi co najmniej 6 godzin.

Nie należy podawać więcej niż 4 dawki w ciągu 24 godzin.

Sposób podawania:

RYZIKO BŁĘDÓW MEDYCZNYCH

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia błędów w dawkowaniu leku, spowodowanych myleniem miligramów (mg) z mililitrami (mL). Błędy te mogą doprowadzić do nieumyślnego przedawkowania i śmierci pacjenta.

Dożylnie.

Roztwór paracetamolu jest podawany we wlewie (infuzji) do jednej z żył pacjenta.

Roztwór paracetamolu podaje się we wlewie dożylnym trwającym 15 minut.

W przypadku fiolek o pojemności 50 ml i 100 ml, korek należy przekłuć pionowo w zaznaczonym miejscu, z użyciem igły o średnicy 0,8 mm (21 G).

Worek lub szklana fiolka 50 mL:

Lek można również rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy, nie więcej niż dziesięciokrotnie (jedna część objętościowa Paracetamol Panpharma i dziewięć części objętościowych rozcieńczalnika).

Rozcieńczony roztwór należy ocenić wzrokowo, nie wolno stosować roztworu opalizującego oraz jeśli obecne są cząstki stałe lub osad.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Paracetamol Panpharma 10 mg/mL jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku przedawkowania objawy pojawiają się zazwyczaj w przeciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, bladość, bóle brzucha, może także wystąpić uszkodzenie wątroby. Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku przedawkowania, ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z tych objawów.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów i rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) mogą wystąpić: złe samopoczucie, spadek ciśnienia tętniczego lub nieprawidłowości wyników badań laboratoryjnych: stwierdzane podczas badań krwi nieprawidłowo duża aktywność enzymów wątrobowych. W razie wystąpienia tej nieprawidłowości należy poinformować lekarza, ponieważ mogą być konieczne regularne badania krwi.
- Bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych havebeen Zgłoszone. Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki) wystąpić mogą wysypka skórna o znacznym nasileniu lub reakcja alergiczna. Należy natychmiast przerwać podawanie leku oraz zawiadomić lekarza.
- W pojedynczych przypadkach obserwowano inne zaburzenia wyników badań laboratoryjnych, które wymagały regularnego badania krwi: nieprawidłowo małe ilości niektórych komórek krwi (płytek, krwinek białych), mogące powodować krwawienie z nosa lub dziąseł. W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza.
- Donoszono o przypadkach bólu i uczuciu pieczenia w miejscu wkłucia, które mogły wynikać z prędkości z jaką podawano infuzję i co niekoniecznie można zmienić przez zmniejszenie prędkości infuzji.
- W niektórych przypadkach obserwowano zaczerwienienie skóry, napady gorąca, swędzenie lub nieprawidłowe przyśpieszenie rytmu serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania”: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222
Warszawa - Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 - e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ Paracetamol Panpharma

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować Paracetamol Panpharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Szczególne warunki przechowywania worków PVC: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Szczególne warunki przechowywania fiolek szklanych: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Worki i fiołki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Przechowywać opakowanie bezpośrednio w opakowaniu zewnętrznym.

Przed użyciem produkt powinien być oceniony wzrokowo. Nie stosować leku Paracetamol Panpharma, jeśli widoczne są cząstki stałe.

Produkt przeznaczony do użytku jednorazowego. Należy zastosować lek bezpośrednio po otwarciu. Niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Paracetamol Panpharma

Substancjami czynnymi leku są

Paracetamol 10 mg w 1 mL roztworu do infuzji

1 fiołka o pojemności 10 mL zawiera 100 mg paracetamolu

1 worek lub fiołka o pojemności 50 mL zawiera 500 mg paracetamolu

1 worek lub fiołka o pojemności 100 mL zawiera 1000 mg paracetamolu

Inne składniki leku to:

glukoza jednowodna, kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, sodu cytrynian dwuwodny, sodu wodorotlenek lub kwas solny (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Paracetamol Panpharma i co zawiera opakowanie

Lek jest przezroczystym, bezbarwnym lub lekko żółtym do bladobrazowego, roztworem do infuzji w workach lub szklanych fiołkach o pojemności 50 lub 100 mL oraz szklanych fiołkach o pojemności 10 mL. Tekturowe pudełko zawiera 10, 12 lub 50 worków albo 10 lub 12 fiołek po 50 mL lub 100 mL albo 10 lub 50 fiołek po 10 mL.

Fiołki zamknięte są korkiem z gumy halogenobutyłowej z aluminiowym wieczkiem i zabezpieczeniem typu flip-off.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PANMEDICA

69-71 avenue Pierre Grenier
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Wytwórca

PANPHARMA

ZI du Clairay
35133 Luitré
Francja

BIOMENDI SA

Poligono Industrial De Bernedo S/N
01118 Bernedo (Alava)
Hiszpania

ROTEXMEDICA GmbH

ARZNEIMITTELWERK
BUNSENSTRASSE 4
22946 TRITTAU
NIEMCY

S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L

50 THEODOR PALLADY STREET
3RD DISTRICT
BUCHAREST
COD 032266
ROMANIA

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

Bułgaria:	Парацетамол Панфарма 10 mg/ml инфузионен разтвор
Dania:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Finlandia:	Paracetamol Panpharma 10 mg/mL, infuusioneste, liuos
Niemcy:	Paracetamol Rotexmedica 10 mg/mL Infusionslösung
Węgry:	Paracetamol Panpharma 10 mg/mL oldatos infúzió
Litwa:	Paracetamol Panpharma 10 mg/mL infuzinis tirpalas
Łotwa:	Paracetamol Panpharma 10 mg/mL šķīdums infūzijām
Norwegia:	Paracetamol Panpharma 10 mg/mL, infusjonsvæske, oppløsning
Polska:	Paracetamol Panpharma, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Rumunia:	Paracetamol Infomed 10 mg/mL, soluție perfuzabilă
Szwecja:	Paracetamol Panpharma 10 mg/mL infusionsvätska, lösning

Data zatwierdzenia ulotki: