

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamol B. Braun, 10 mg/ml, roztwór do infuzji paracetamol

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Paracetamol B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Jest to lek przeciwbólowy (łagodzi ból) i przeciwgorączkowy (obniża gorączkę).

Jest stosowany w

- krótkotrwałym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu, szczególnie w okresie pooperacyjnym,
- krótkotrwałym leczeniu gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol B. Braun

Kiedy nie stosować leku Paracetamol B. Braun

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na propacetamol (inny lek przeciwbólowy, przekształcany w organizmie do paracetamolu)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol B. Braun należy omówić to z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Paracetamol B. Braun

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub ciężka choroba nerek albo jeśli pacjent przewlekłe nadużywa alkoholu
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol. W takim przypadku lekarz skoryguje dawkę leku
- w przypadkach zaburzeń odżywiania (stany niedożywienia) lub odwodnienia
- jeśli u pacjenta występuje genetycznie uwarunkowany niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G-6-PD) (fawizm)

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej przypadków dotyczy pacjenta.

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania paracetamolu. Zaleca się, aby lek ten był stosowany tylko do czasu, gdy pacjent będzie mógł ponownie przyjmować leki przeciwbólowe doustnie.

Lekarz upewni się, że pacjent nie otrzymuje dawki wyższej od zalecanej. Może to prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Paracetamol B. Braun a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ma to szczególne znaczenie, jeżeli pacjent przyjmuje:

- *probenecyd* (lek stosowany w leczeniu dny): konieczne może być zmniejszenie dawki paracetamolu;
- leki przeciwbólowe zawierające *salicylamid*: konieczne może być dostosowanie dawki;
- *leki aktywujące enzymy wątrobowe*: konieczna jest ścisła kontrola dawki paracetamolu, aby uniknąć uszkodzenia wątroby;
- jakiegokolwiek *leki rozrzedzające krew* (przeciwwzkrzepowe): konieczne może być uważniejsze kontrolowanie ich działania.
- lek o nazwie *flukloksacylina* (antybiotyk): ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Lek zawiera paracetamol i należy to brać pod uwagę, jeżeli pacjent przyjmuje *inne leki zawierające paracetamol lub propacetamol*, aby uniknąć przedawkowania (patrz punkt 3).

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 przed zastosowaniem tego leku.

- Ciąża

Lek Paracetamol B. Braun można podawać kobietom w okresie ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

- Karmienie piersią

Lek Paracetamol B. Braun można stosować w okresie karmienia piersią.

Lek Paracetamol B. Braun zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na opakowanie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Paracetamol B. Braun

Zalecana dawka to:

Lekarz określi dawkę i wielkość butelki właściwą dla danego pacjenta wyłącznie na podstawie jego masy ciała.

Sposób podawania

Lek ten podawany jest przez lekarza w infuzji dożylniej (podanie dożylne). Trwa to około 15 minut. Konieczne jest uważne stałe monitorowanie pacjenta podczas przeprowadzenia infuzji, a szczególnie pod jej koniec.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Paracetamol B. Braun roztwór do infuzji jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol B. Braun

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ lek podaje pacjentowi członek personelu medycznego.

Lekarz upewni się, że pacjent nie otrzymuje dawki wyższej od zalecanej.

W przypadku przedawkowania objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt (utrata apetytu), bladość skóry, ból brzucha. Te objawy mogą wskazywać na uszkodzenie wątroby.

Jeżeli pacjent uważa, że mógł przedawkować lek, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. W przypadku przedawkowania konieczne jest uzyskanie natychmiastowej pomocy lekarskiej, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego i nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Jeśli będzie to konieczne pacjent otrzyma antidotum (odtrutkę).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Następujące działania niepożądane mogą być ciężkie. W razie wystąpienia któregokolwiek z nich, należy przerwać przyjmowanie leku Paracetamol B. Braun i natychmiast skonsultować się z lekarzem:

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- reakcje alergiczne o zmiennym nasileniu, od reakcji skórnych jak pokrzywka do wstrząsu alergicznego
- ciężkie reakcje skórne
- może wystąpić nieprawidłowo mała liczba pewnych rodzajów krwinek (płytek krwi, białych krwinek)

Inne działania niepożądane to:

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- zmiany wyników badań laboratoryjnych: nieprawidłowo duża aktywność enzymów wątrobowych stwierdzana podczas badań krwi
- zmniejszenie ciśnienia krwi
- złe samopoczucie

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaczerwienienie skóry, uderzenia gorąca lub świąd
- nieprawidłowo szybkie bicie serca.

Podczas badań klinicznych zgłaszano częste działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia leku (ból i uczucie pieczenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Paracetamol B. Braun

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Paracetamol B. Braun:**

Substancją czynną leku jest paracetamol.

Jeden ml zawiera 10 mg paracetamolu.

Każda ampułka o pojemności 10 ml zawiera 100 mg paracetamolu.

Każda butelka o pojemności 50 ml zawiera 500 mg paracetamolu.

Każda butelka o pojemności 100 ml zawiera 1000 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to:

Mannitol, sodu cytrynian dwuwodny, kwas octowy lodowaty (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Paracetamol B. Braun i co zawiera opakowanie

Paracetamol B. Braun roztwór do infuzji to przezroczysty, bezbarwny lub lekko różowawo-pomarańczowy roztwór. Postrzeganie koloru może być różne.

Paracetamol B. Braun jest dostarczany w plastikowych butelkach o pojemności 50 ml i 100 ml lub plastikowych ampułkach o pojemności 10 ml.

Wielkość opakowań: 20 × 10 ml, 10 × 50 ml, 10 × 100 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG

Adres:

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Niemcy

Adres do korespondencji:

34209 Melsungen, Niemcy

Telefon: +49/5661/71-0

Faks: +49/5661/71-4567

Wytwórca

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Portugalia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Holandia	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Belgia	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung
Austria, Niemcy	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Litwa	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Rumunia	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Słowenia	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Irlandia, Wielka Brytania (Irlandia Północna), Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Norwegia, Polska	Paracetamol B. Braun

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2022

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

- **Butelka polietylenowa o pojemności 100 ml** jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg.
- **Butelka polietylenowa o pojemności 50 ml** jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u małych dzieci i dzieci o masie ciała od ponad 10 kg do 33 kg.
- **Polietylenowa ampulka o pojemności 10 ml** jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u donoszonych noworodków, niemowląt i małych dzieci o masie ciała do 10 kg.

Podawana objętość leku nie może być większa niż określona dawka. W takich przypadkach lek musi być przed podaniem rozcieńczony do pożądanej objętości odpowiednim roztworem do infuzji (patrz poniżej „Sposób podawania i rozcieńczania”) lub podawany przy użyciu pompy strzykawkowej.

RYZYKO BŁĘDÓW W DAWKOWANIU

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia błędów w dawkowaniu spowodowanych myleniem miligramów (mg) z mililitrami (ml). Błędy te mogą doprowadzić do nieumyślnego przedawkowania i śmierci pacjenta (patrz punkt 4.2).

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

Ampulka 10 ml				
Masa ciała pacjenta	Podawana dawka	Objętość do podania	Maksymalna całkowita objętość pojedynczej dawki Paracetamol B. Braun (roztwór 10 mg/ml), obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danego zakresu [ml]***	Maksymalna dawka <u>dobowa</u> **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg mc.	0,75 ml/kg mc.	7,5 ml	30 mg/kg mc.

Butelka 50 ml				
Masa ciała pacjenta	Podawana dawka	Objętość do podania	Maksymalna całkowita objętość pojedynczej dawki Paracetamol B. Braun (roztwór 10 mg/ml), obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danego zakresu [ml]***	Maksymalna dawka <u>dobowa</u>**
> 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg mc.	1,5 ml/kg mc.	49,5 ml	60 mg/kg mc., nie więcej niż 2 g

Butelka 100 ml				
Masa ciała pacjenta	Podawana dawka	Objętość do podania	Maksymalna całkowita objętość pojedynczej dawki Paracetamol B. Braun (roztwór 10 mg/ml), obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danego zakresu [ml]***	Maksymalna dawka <u>dobowa</u>**
> 33 kg i ≤ 50 kg	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 i bez dodatkowych czynników ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Niemowlęta urodzone przedwcześnie:

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u niemowląt urodzonych przedwcześnie nie są dostępne.

**Maksymalna dawka dobowa:

Maksymalna dawka dobowa podana w powyższej tabeli dotyczy pacjentów, którzy nie otrzymują innych produktów leczniczych zawierających paracetamol. Należy ją odpowiednio zmniejszyć uwzględniając stosowanie tych produktów.

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

Minimalny odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami musi wynosić przynajmniej 4 godziny.

Minimalny odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek musi wynosić przynajmniej 6 godzin.

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

Ciężka niewydolność nerek:

Podczas podawania paracetamolu pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu pomiędzy każdym podaniem do 6 godzin.

Dorośli z niewydolnością wątroby, przewlekłą chorobą alkoholową, przewlekłym niedożywieniem (małe rezerwy glutationu w wątrobie), odwodnieniem:

Maksymalna dawka dobowa nie może przekraczać 3 g (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Sposób podawania i rozcieńczania

Paracetamol B. Braun można również rozcieńczyć w roztworze do infuzji chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub w roztworze do infuzji glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%) lub w mieszaninie tych roztworów, w stosunku maksymalnie 1:10 (jedna objętość leku Paracetamol B. Braun w dziewięciu objętościach rozcieńczalnika).

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Lek należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania. Wszystkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Podobnie jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji podawanych w pojemnikach zawierających w środku przestrzeń powietrzną, należy pamiętać, że konieczne jest uważne monitorowanie, szczególnie pod koniec infuzji, niezależnie od drogi podawania. Monitorowanie pod koniec infuzji dotyczy szczególnie infuzji przez dojście centralne, w celu uniknięcia zatoru powietrznego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Infuzja powinna się rozpocząć natychmiast po podłączeniu pojemnika do zestawu do infuzji.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po otwarciu (włączając w to czas infuzji) przez 48 godzin w temperaturze 23°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie on użyty bezpośrednio po otwarciu, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Przed podaniem należy skontrolować wzrokowo, czy lek nie zawiera widocznych cząstek lub przebarwień. Produkt stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny lub o lekko różowawo-pomarańczowym zabarwieniu, a pojemnik i jego zamknięcie są nieuszkodzone.