

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Paracetamol Accord, 10 mg/mL, roztwór do infuzji** *Paracetamolum*

Dla dzieci i dorosłych o masie ciała 33 kg i większej

**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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest Paracetamol Accord 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 kooperacyjnym, oraz w krótkotrwałym leczeniu gorączki.

Opakowanie zawierające 100 mL jest przeznaczone dla dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 33 kg.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Accord**

##### **Kiedy nie stosować Paracetamol Accord**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub ciężka choroba nerek albo jeśli pacjent przewlekłe nadużywa alkoholu,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol,
- w przypadku odwodnienia lub niedożywienia.

Zaleca się, aby lek ten był stosowany tylko do czasu, gdy pacjent będzie mógł ponownie przyjmować leki przeciwbólowe doustnie.

### **Lek Paracetamol Accord a inne leki**

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

W czasie przyjmowania tego leku nie wolno przyjmować innych leków zawierających paracetamol. Lek ten zawiera paracetamol i należy wziąć pod uwagę, jeżeli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub propacetamol, aby uniknąć przedawkowania (patrz następny punkt). Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych leków zawierających paracetamol lub propacetamol. W przypadku jednoczesnego stosowania z probenecydem należy rozważyć zmniejszenie dawki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutyce, jeśli pacjent przyjmuje dosustne leki przeciwwrzepowe. Konieczne może być uważniejsze kontrolowanie ich działania.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (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.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Paracetamol Accord można podawać kobietom w 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.

Lek Paracetamol Accord można stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Paracetamol Accord zawiera sód**

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

## **3. Jak stosować Paracetamol Accord**

Paracetamol Accord będzie podawany pacjentowi przez wykwalifikowany personel medyczny.

### **Zalecane dawkowanie**

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

<b>Masa ciała pacjenta</b>	<b>Podawana dawka</b>	<b>Objętość do podania</b>	<b>Maksymalna całkowita objętość pojedynczej dawki Paracetamol Accord (roztwór 10 mg/mL), obliczona</b>	<b>Maksymalna dawka dobową *</b>

			dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danego zakresu [mL]**	
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, 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

**\*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.**

**Sposób podawania**

Podanie dożylnie

**RYZIKO 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

Lek ten podawany jest w infuzji dożylniej (podanie dożylnie). Trwa to około 15 minut.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe należy skontaktować się z lekarzem.

Aby pobrać roztwór z fiolki 100 mL należy użyć igły 0,8 mm (21G) nakłuwając pionowo korek w oznaczonym miejscu.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki Paracetamol Accord**

W przypadku przedawkowania objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt (utrata apetytu), bledność skóry, ból brzucha a także ryzyko uszkodzenia wątroby. W przypadku przedawkowania konieczne jest uzyskanie natychmiastowej pomocy lekarskiej, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego i nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów.

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.

Możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej:

- Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze zgłoszenia): ciężkie reakcje skórne lub reakcje uczuleniowe. **Należy natychmiast przerwać** przyjmowanie leku i zgłosić się do lekarza.
- Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów): złe samopoczucie, zmniejszenie ciśnienia krwi lub zmiany wyników badań laboratoryjnych: nieprawidłowo duża aktywność enzymów wątrobowych stwierdzana podczas badań krwi. W przypadku wystąpienia tej nieprawidłowości, należy poinformować lekarza, ponieważ mogą być wymagane regularne badania krwi.
- Zgłaszano pojedyncze przypadki innych zmian w wynikach badań laboratoryjnych krwi wymagających regularnej kontroli: nieprawidłowo mała liczba pewnych rodzajów krwinek (płytek krwi, krwinek białych), które prowadziła do krwawień z nosa lub dziąseł. W przypadku wystąpienia takich objawów należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Zgłaszano przypadki zaczerwienienia skóry, uderzeń gorąca, świądu i nieprawidłowo szybkiego bicia serca.
- Zgłaszano przypadki bólu i pieczenie w miejscu wstrzyknięcia

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Paracetamol Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolki szklane: Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Poliolefinowe worki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.  
Niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

Przed podaniem należy skontrolować wzrokowo. Nie należy stosować produktu, jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki stałe lub przebarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Paracetamol Accord

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Jeden mL zawiera 10 mg paracetamolu, opakowanie zawiera 1000 mg paracetamolu w 100 mL.
- Inne składniki leku to: mannitol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, powidon K-12, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda Paracetamol Accord i co zawiera opakowanie

Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny lub o lekko brązowym zabarwieniu bez widocznych cząstek stałych.

Produkt jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1, 10, 12, 20 szklanych fiolek zawierających 100 ml roztworu lub 10, 12 lub 50 poliolefinowych plastikowych worków zawierających 100 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: + 48 22 577 28 00

### Wytwórca

Industria Farmaceutica Galenica S.r.l.  
Via Cassa Nord, 351  
53014, Monteroni d'Arbia (SI)  
Włochy

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Belgia	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Bułgaria	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Chorwacja	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Czechy	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Cypr	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Hiszpania	Paracetamol Accord 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Holandia	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Irlandia	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Niemcy	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Malta	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Polska	Paracetamol Accord

Portugalia	Paracetamol Accord
Rumunia	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Słowenia	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Węgry	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023**

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego:**

Poniżej znajduje się podsumowanie informacji dotyczących dawkowania, rozcieńczania, podawania i warunków przechowywania dla leku Paracetamol Accord, 10 mg/mL, roztwór do infuzji. W celu uzyskania pełnych informacji dotyczących przepisywania leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Podanie dożylnie.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie dla dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg. Konieczne jest ścisłe monitorowanie przed zakończeniem infuzji.

**Dawkowanie**

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

<b>Masa ciała pacjenta</b>	<b>Podawana dawka</b>	<b>Objętość do podania</b>	<b>Maksymalna całkowita objętość pojedynczej dawki Paracetamol Accord (roztwór 10 mg/mL), obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danego zakresu [mL]**</b>	<b>Maksymalna dawka dobową *</b>
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, 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

\*Maksymalna dawka dobową:

Maksymalna dawka dobową 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.

Sposób podawania

#### **RYZIKO 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

Lek ten podawany jest w infuzji dożylną (podanie dożylną). Trwa to około 15 minut.