

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 pielęgniarence. 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 pooperacyjnym, 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 (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na propacetamol (inny lek przeciwbólowy do infuzji, 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 (wydawane na receptę i bez recepty) zawierające paracetamol,
- w przypadku odwodnienia lub niedożywienia,
- w przypadku niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosfatazy (może prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej), choroby krwi.

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 farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwwrzepowe. Konieczne może być uważniejsze kontrolowanie ich działania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez pacjenta, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń 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, posocznica (stan, gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny, co prowadzi do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem oraz u pacjentów stosujących maksymalne dzienne dawki 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 obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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.

Dawka zostanie indywidualnie dostosowana przez lekarza na podstawie masy ciała i stanu ogólnego pacjenta.

Lek ten podawany jest przez wykwalifikowany personel medyczny w infuzji dożylniej (podanie dożylne).

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Paracetamol Accord

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę.

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 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:

- Rzadko (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 000 i 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.
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze zgłoszenia): ciężkie reakcje skórne lub reakcje uczuleniowe (w postaci wstrząsu anafilaktycznego, pokrzywki, rumienia). Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i zgłosić się do lekarza.
- Bardzo rzadko zgłaszano 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 częste 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.

Poliiolefinowe 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: maj 2024

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)

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

			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 czynnikiem ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg i bez dodatkowych czynnikiem ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	1 g	100 mL	100 mL	4 g

*Maksymalna dawka dobową:

Maksymalna dawka dobową podaną 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. Nie należy podawać więcej niż 4 dawki w ciągu 24 godzin.

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

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek minimalny odstęp pomiędzy poszczególnymi podaniami należy zmodyfikować zgodnie z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstępy między dawkami
cl ≥ 50 mL/min	4 godziny
cl 10-50 mL/min	6 godzin
cl < 10 mL/min	8 godzin

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci z przewlekłą lub stabilną aktywną chorobą wątroby, niewydolnością wątroby, przewlekłą chorobą alkoholową, przewlekłym niedożywieniem (małe rezerwy glutationu w wątrobie), odwodnieniem, zespołem Gilberta, o masie ciała poniżej 50 kg:

Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 3g.

Nie ma przeciwwskazań do stosowania paracetamolu w dawkach terapeutycznych u pacjentów z przewlekłą stabilną chorobą wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, zwykle nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Sposób podawania

RYZYSKO 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 dożylne). Trwa to około 15 minut.