

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

### **Paracetamol Sandoz, 10 mg/ml, roztwór do infuzji** *Paracetamolum*

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

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Paracetamol Sandoz i w jakim celu się go stosuje**

Paracetamol Sandoz zawiera substancję czynną paracetamol – lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy.

Lek podaje się w infuzji bezpośrednio do żyły. Stosuje się go w celu:

- krótkotrwałego leczenia umiarkowanego bólu, zwłaszcza po zabiegach chirurgicznych
- krótkotrwałego leczenia gorączki.

Fiolki o pojemności 100 ml są przeznaczone do stosowania tylko u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 33 kg.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Paracetamol Sandoz**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na propacetamol (inny lek przeciwbólowy podobny do paracetamolu).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

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

Przed zastosowaniem leku Paracetamol Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy podawać dawki większej niż zalecona. Stosowanie dawek większych niż zalecane pociąga za sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy uszkodzenia wątroby występują zwykle po 2 dniach, a najpóźniej po 4-6 dniach od podania leku.
- Jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol lub propacetamol, należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej dawki paracetamolu (patrz niżej „Paracetamol Sandoz a inne leki”).
- Dostosowanie dawki może być konieczne u następujących pacjentów:
  - z chorobą wątroby lub nerek
  - nadużywających alkoholu
  - z zaburzeniami odżywiania (niedożywionych)
  - odwodnionych.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz zmieni lek podawany dożylnie na odpowiedni doustny lek przeciwbólowy, gdy tylko będzie to możliwe.

### **Dzieci i młodzież**

Fiolki o pojemności 100 ml są przeznaczone do stosowania tylko u młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 33 kg.

### **Paracetamol Sandoz a inne leki**

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

Ten lek zawiera paracetamol. Jeśli pacjent przyjmuje również inne leki zawierające paracetamol lub propacetamol, należy to uwzględnić, aby uniknąć przekroczenia zalecanej dawki dobowej (patrz punkt 3. „Jak podawany jest lek Paracetamol Sandoz”).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol lub propacetamol.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli stosuje się jeden z następujących leków. Poniższe leki i Paracetamol Sandoz mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie:

- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej): może być konieczne zmniejszenie dawki paracetamolu,
- salicylamid (lek stosowany w leczeniu bólu i zapalenia),
- doustne leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna, acenokumarol). Zalecane jest ściśle kontrolowanie działania leku przeciwzakrzepowego.

### **Paracetamol Sandoz z alkoholem**

Podczas stosowania leku Paracetamol Sandoz należy ograniczyć picie alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży. Paracetamol Sandoz może być stosowany podczas ciąży, ale lekarz musi ocenić, czy leczenie jest wskazane.

Lek Paracetamol Sandoz można stosować w okresie karmienia piersią.

Jeśli kobieta 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Paracetamol Sandoz nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Paracetamol Sandoz zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 100 ml, to znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Paracetamol Sandoz**

**Fiolka 100 ml jest przeznaczony do stosowania tylko u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 33 kg.**

### **Dawkowanie**

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

| Masa ciała pacjenta                                                     | Podawana dawka | Objętość do podania | Maksymalna całkowita objętość pojedynczej dawki leku Paracetamol Sandoz (10 mg/ml) obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danego zakresu [ml]*** | Maksymalna dawka dobowy**        |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| >33 kg do ≤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 bez dodatkowych czynników ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby | 1 g            | 100 ml              | 100 ml                                                                                                                                                       | 4 g                              |

**\*\* Maksymalna dawka dobowy:** maksymalna dawka dobowy przedstawiona w powyższej tabeli została podana dla pacjentów, którzy nie przyjmują innych leków zawierających 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 podawać więcej niż 4 dawki w ciągu 24 godzin.**

### Sposób podawania

#### **RYZIKO BŁĘDÓW MEDYCZNYCH**

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

Do pobierania roztworu z fiolki należy używać igły o średnicy 0,8 mm (rozmiar 21G) i nakłuwać korek pionowo w zaznaczonym miejscu.

#### Podanie dożylny.

Lek podany jest w powolnej infuzji (kroplówce) dożylny przez 15 minut.

Lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta pod koniec infuzji. Fiolka przeznaczona jest tylko do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Podanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Sandoz**

Ze względu na ryzyko późnego, ciężkiego uszkodzenia wątroby należy natychmiast poinformować lekarza o podaniu za dużej dawki leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Objawy przedawkowania występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin. Mogą to być nudności, wymioty, jadłowstręt, błądliwość skóry i ból brzucha.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe jest wystąpienie następujących działań:

**Rzadkie działania niepożądane**, mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: nieprawidłowo duża aktywność enzymów wątrobowych wykrywana w badaniach krwi. Mogą być konieczne regularne badania krwi;
- złe samopoczucie i wyczerpanie.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**, mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- ciężka wysypka skórna lub reakcja uczuleniowa. **W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza.** Objawami reakcji alergicznej mogą być: zaczerwienienie skóry, nagłe zaczerwienienie, świąd i nieprawidłowo przyspieszona czynność serca, nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu, odczucie zawrotów głowy, nudności lub omdlenia albo zawroty głowy podczas wstawania.
- nieprawidłowo mała liczba niektórych rodzajów komórek krwi (płytek krwi, krwinek białych), co może powodować krwawienie z nosa lub dziąseł. Lekarz będzie kontrolował regularnie krew pacjenta.
- reakcje w miejscu podania, takie jak ból i pieczenie.

Odnotowano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

#### 5. Jak przechowywać lek Paracetamol Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Fiolki przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: wykorzystać natychmiast po otwarciu.

Roztwór należy obejrzeć przed podaniem. Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są cząstki stałe lub nastąpiło odbarwienie. Są to oznaki zepsucia leku.

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 lek Paracetamol Sandoz**

- Substancją czynną leku jest paracetamol.  
1 ml roztworu zawiera 10 mg paracetamolu.  
Każda fiolka (100 ml) zawiera 1000 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, disodu fosforan dwuwodny, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), cysteiny chlorowodorek jednowodny oraz woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Paracetamol Sandoz i co zawiera opakowanie**

Paracetamol Sandoz jest roztworem do infuzji.

Jest to przezroczysty, nieco żółtawy, niezawierający widocznych cząstek roztwór, pakowany w fiolki o pojemności 100 ml, z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu flip-off.

Fiolki pakowane są w tekturowe pudełka. Każde opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

SM Farmaceutici SRL  
Zona industriale  
85050 TITO – POTENZA, Włochy

Neogen Developments N.V.  
Square Marie Curie, 50  
1070 Anderlecht, Belgia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179 Barleben, Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2014

Logo Sandoz