

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Sinebriv i w jakim celu się go stosuje

Sinebriv zawiera substancję czynną paracetamol, lek przeciwbólowy (łagodzi ból) i lek przeciwgorączkowy (obniża gorączkę). Lek ten podaje się w infuzji dożylniej bezpośrednio do żyły. Lek stosowany jest:

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

Fiolka o objętości 100 ml jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 33 kg.

Fiolka o objętości 50 ml jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u urodzonych o czasie noworodków, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała poniżej 33 kg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinebriv

Kiedy nie stosować leku Sinebriv

- 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 u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- zaleca się stosowanie odpowiedniego leczenia przeciwbólowego doustnego (podawanego do ust), jeżeli tylko jest to możliwe
- należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol (patrz punkt 2 „Sinebriv a inne leki”)
- w przypadku pacjentów z poważnym zakażeniem tj. zakażeniem krwi, może spowodować to zwiększenie ryzyka wystąpienia tzw. kwasicy metabolicznej. Objawy kwasicy metabolicznej obejmują: pogłębiony, przyspieszony, wysiłony oddech, nudności, wymioty, utratę apetytu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia ww. objawów łącznie.
- może być konieczne dostosowanie dawkowania, jeśli którykolwiek z wymienionych poniżej

przypadków dotyczy pacjenta:

- choroba wątroby lub nerek
- nadużywanie alkoholu
- problemy z odżywianiem (niedożywienie)
- odwodnienie.

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

Sinebriv a inne leki

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

Lek ten zawiera paracetamol. Pacjent musi to uwzględnić, jeśli stosuje inne leki zawierające paracetamol lub propacetamol, tak aby nie przekroczyć zalecanej dawki dobowej (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Sinebriv”). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub propacetamol.

Jest to bardzo ważne, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków. Działanie tych leków i leku Sinebriv może kolidować ze sobą:

- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej): może być konieczna mniejsza dawka paracetamolu
- salicylamid (lek przeciwzapalny)
- doustne leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna, acenokumarol). Może okazać się konieczne kontrolowanie działania leku przeciwzakrzepowego.

Sinebriv z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy ograniczyć spożywanie alkoholu podczas stosowania tego leku.

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

Lekarz musi ocenić czy leczenie tym lekiem podczas ciąży jest wskazane.

Karmienie piersią

Lek Sinebriv może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sinebriv nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sinebriv zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 100 ml, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sinebriv

Fiolka o objętości 100 ml jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 33 kg.

Fiolka o objętości 50 ml jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u urodzonych o czasie noworodków, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała poniżej 33 kg.

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 Sinebriv (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 ≤33 kg mc.	15 mg/kg mc.	1,5 ml/kg mc.	49,5 ml	60 mg/kg mc., nie przekraczać 2 g
>33 kg i ≤50 kg	15 mg/kg mc.	1,5 ml/kg mc.	75 ml	60 mg/kg mc, nie przekraczać 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 (patrz punkt 5.2).

** **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.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (stan w którym nerki nie funkcjonują prawidłowo):

- Lekarz może dostosować dawkę.
- Należy ustalić odstęp co najmniej 6 godzin pomiędzy dwoma podaniami.

W przypadku choroby wątroby, nadużywania alkoholu, odwodnienia lub problemów z odżywianiem:

- Maksymalna dawka dobowy nie może przekraczać 3 g.

Sposób podawania:

RYZYO 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

Do stosowania dożylnego.

Lek ten podaje się w powolnej infuzji (wlewie kroplowym) do żyły przez ponad 15 minut.

Ścisła obserwacja jest konieczna przed końcem infuzji.

Pacjenci o masie ciała ≤ 10 kg:

- Ze względu na małą objętość leku podawaną w tej grupie pacjentów, nie należy podłączać szklanej fiolki z lekiem Sinebriv bezpośrednio do zestawu do infuzji.
- Należy pobrać odpowiednią objętość leku z fiolki i rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy w stosunku nie większym niż jeden do dziesięciu (jedna objętość leku Sinebriv i dziewięć objętości rozcieńczalnika), podawać przez 15 minut.
- Do odmierzania dawki odpowiedniej do masy ciała dziecka i potrzebnej objętości należy używać strzykawki o pojemności 5 lub 10 ml. Nie należy podawać pojedynczej dawki większej niż 7,5 ml.
- Osoba podająca produkt leczniczy powinna zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi dawkowania zamieszczonymi w drukach informacyjnych leku.

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

Fiolka 50 ml:

Zawartość fiolki 50 ml leku Sinebriv można także rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy w stosunku nie większym niż jeden do dziesięciu (jedna objętość leku Sinebriv i dziewięć objętości rozcieńczalnika).

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinebriv

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent otrzyma zbyt dużo leku Sinebriv, nawet, jeśli czuje się dobrze. Istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. W przypadku przedawkowania leku, zazwyczaj objawy występują w ciągu 24 godzin. Objawy te obejmują nudności (mdłości), wymioty, brak łaknienia, blednięcie skóry i ból brzucha.

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.

Rzadko występujące działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Mogą wystąpić następujące działania:

- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: nieprawidłowo duża aktywność enzymów wątrobowych stwierdzona w badaniach krwi; konieczne może być regularne badanie krwi
- ogólne złe samopoczucie i wyczerpanie.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (dotyczą mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Mogą wystąpić następujące działania:

- ciężka wysypka skórna lub reakcja alergiczna. Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku i powiadomić lekarza.

W pojedynczych przypadkach obserwowano inne zmiany w wynikach badań laboratoryjnych krwi, które wymagały regularnego badania krwi: może wystąpić nieprawidłowo mała ilość niektórych

typów komórek krwi (płytki krwi, białe krwinki), co może prowadzić do krwawienia z nosa lub dziąseł. W przypadku wystąpienia takiego działania należy zawiadomić lekarza.

Zgłaszano przypadki rumienia, zaczerwienienia skóry, swędzenia i nieprawidłowo szybkiego bicia serca.

Zgłaszano przypadki bólu i pieczenia w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszane były 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.

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 Sinebriv

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolki 50 ml po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu o stężeniu 0,9% lub roztworem glukozy o stężeniu 5% nie przechowywać dłużej niż 4 godziny (włączając czas infuzji). Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Tylko do jednorazowego użycia. Ten lek powinien być zużyty niezwłocznie po otwarciu. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

Przed podaniem lek należy poddać ocenie wzrokowej. Nie należy stosować leku Sinebriv w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek cząstek stałych i zmiany zabarwienia roztworu. Są to widoczne 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 Sinebriv

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Jeden ml zawiera 10 mg paracetamolu. Każda fiolka 50 ml zawiera 500 mg paracetamolu. Każda fiolka 100 ml zawiera 1 000 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, disodu fosforan dwuwodny, cysteiny chlorowodorek jednowodny, sodu wodorotlenek 4% (do ustalenia pH), kwas solny 37% (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sinebriv i co zawiera opakowanie

Fiolki: 50 ml i 100 ml.

Lek Sinebriv jest roztworem do infuzji.

Roztwór jest przezroczysty, lekko żółtawy i umieszczony jest w bezbarwnej fiołce szklanej, zamykanej gumowym korkiem i zabezpieczonej aluminiowym wieczkiem.

Fiolki zapakowane są w pudełko tekturowe. Każde pudełko zawiera:

50 ml: 10 fiolek

100 ml: 1, 10 lub 12 fiolek.

W Polsce dostępne są opakowania wielkości 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

S.M. FARMACEUTICI SRL

Zona industriale

85050 TITO – POTENZA

Włochy

Neogen Developments N.V.

Square Marie Curie 50

Anderlecht, 1070

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz o jego nazwach w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2017