

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopina za infuziju paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Paracetamol B. Braun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Paracetamol B. Braun
3. Kako primjenjivati Paracetamol B. Braun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paracetamol B. Braun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paracetamol B. Braun i za što se koristi

Ovaj lijek je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava vrućicu).

Koristi se za

- kratkotrajno liječenje umjereno jake boli, osobito nakon operacije,
- kratkotrajno liječenje vrućice.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Paracetamol B. Braun

Nemojte primjenjivati Paracetamol B. Braun:

- ako ste alergični na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na propacetamol (drugi analgetik koji u vašem tijelu prelazi u paracetamol)
- ako bolujete od teške bolesti jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Paracetamol B. Braun.

Budite posebno pažljivi s lijekom Paracetamol B. Braun:

- ako bolujete od bolesti jetre ili teške bolesti bubrega, ili kroničnog alkoholizma
- ako uzimate neke druge lijekove koji sadrže paracetamol. U ovom slučaju će Vaš liječnik prilagoditi Vašu dozu.
- u slučaju tegoba s prehranom (stanje pothranjenosti, malnutricija) ili dehidracije
- ukoliko bolujete od genetski uzrokovanog poremećaja enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (favizam)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije početka liječenja.

Liječnik će Vas tijekom primjene lijeka motriti zbog mogućnosti pojave alergijskih reakcija (vidjeti također dio *Moguće nuspojave*).

Tijekom terapije lijekom Paracetamol B. Braun odmah obavijestite svojeg liječnika ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju

u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate i flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Ne preporučuje se produljeno ili često uzimanje paracetamola. Liječenje ovim lijekom bi trebalo trajati samo dok ne budete sposobni uzimati lijekove protiv boli na usta.

Vaš liječnik će paziti da ne primite doze veće od preporučenih. To može dovesti do teškog oštećenja jetre.

Drugi lijekovi i Paracetamol B. Braun

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo je posebno važno ako uzimate:

- lijek koji se zove *probenecid* (koristi se u liječenju gihta): može biti potrebno smanjenje doze paracetamola.
- lijekove protiv boli koji sadrže *salicilamide*: može biti potrebna prilagodba doze.
- *lijekove koji aktiviraju jetrene enzime*: potrebna je stroga kontrola doze paracetamola da bi se izbjeglo oštećenje jetre.
- *lijekove koji razrjeđuju krv (antikoagulanse)*: može biti potrebna pažljivija kontrola učinka ovih lijekova.
- *flukloksacilin* (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (pogledajte dio 2).

Ovaj lijek sadrži paracetamol i to se treba uzeti u obzir ukoliko uzimate druge lijekove koji sadrže *paracetamol ili propacetamol* kako bi se izbjeglo predoziranje (pogledajte dio 3).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Paracetamol B. Braun može se primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate uzimati češće.

Dojenje

Paracetamol B. Braun se može koristiti tijekom dojenja.

Paracetamol B. Braun sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po spremniku, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Paracetamol B. Braun

Preporučena doza je:

Vaš liječnik će individualno prilagoditi dozu, na osnovu Vaše težine i općeg stanja.

Način primjene

Ovaj lijek će Vam dati Vaš liječnik kroz drip u venu (intravenska primjena). To obično traje oko 15 minuta. Pažljivo će motriti na Vas tijekom i posebno pri kraju infuzije.

Ukoliko imate dojam da je učinak lijeka Paracetamol B. Braun prejak ili preslab, recite to svom liječniku.

Ako primite više lijeka Paracetamol B. Braun nego što ste trebali

Predoziranje je manje vjerojatno jer će Vam ovaj lijek dati zdravstveno osoblje.

Vaš liječnik će paziti da Vam ne da veću dozu od preporučene.

U slučaju predoziranja, prvi simptomi općenito nastupaju u prva 24 sata i uključuju: mučninu, povraćanje, anoreksiju (gubitak apetita), bljedocu i bolove u trbuhu. Ovi simptomi bi mogli ukazati na oštećenje jetre.

Ukoliko smatrate da ste primili veću dozu od preporučene, odmah to recite Vašem liječniku. Trebate odmah zatražiti medicinski savjet u slučaju predoziranja čak i kad se osjećate dobro, da se izbjegne rizik od ozbiljnog i trajnog (ireverzibilnog) oštećenja jetre. Ukoliko je potrebno, možda ćete dobiti antidot.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne. Ukoliko Vam se pojavi bilo koja od ovih nuspojava prekinite liječenje lijekom Paracetamol B. Braun i odmah zatražite medicinsku pomoć:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije različite težine, od kožnih reakcija kao što je koprivnjača do alergijskog šoka
- ozbiljne kožne reakcije
- abnormalno niske razine nekih vrsta krvnih stanica (krvnih pločica, bijelih krvnih stanica)

Druge nuspojave su:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- promjene u rezultatima laboratorijskih testova: abnormalno visoke razine jetrenih enzima u krvnim pretragama
- pad krvnog tlaka
- malaksalost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- crvenilo kože, crvenilo praćeno osjećajem vrućine ili svrbež
- abnormalno brzi otkucaji srca
- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (pogledajte dio 2).

Tijekom kliničkih ispitivanja zabilježene su česte nuspojave na mjestu primjene injekcije (bol i osjećaj žarenja).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Paracetamol B. Braun

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paracetamol B. Braun sadrži

– Djelatna tvar je paracetamol.

Jedan ml sadrži 10 mg paracetamola.

Ampula s 10 ml otopine sadrži 100 mg paracetamola.

Bočica s 50 ml otopine sadrži 500 mg paracetamola.

Bočica sa 100 ml otopine sadrži 1000 mg paracetamola.

– Drugi sastojci su:

Manitol, natrijev citrat dihidrat, ledena acetatna kiselina (za prilagodbu pH), voda za injekcije.

Kako Paracetamol B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja

Paracetamol B. Braun otopina za infuziju je bistra i bezbojna do blago ružičasto-narančasta otopina. Percepcija se može razlikovati.

Paracetamol B. Braun je dostupan u plastičnim (Ecoflac plus) bočicama s TWIN - CAP zatvaračem s 50 ml i 100 ml otopine ili plastičnim ampulama s 10 ml otopine.

Veličine pakiranja za ampule: 20 x 10 ml

Veličine pakiranja za bočice: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9

10000 Zagreb

Proizvođač:

B. Braun Medical, SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

- Polietilenska bočica sa 100 ml otopine namijenjena je za primjenu samo u odraslih, adolescenata i djece tjelesne težine veće od 33 kg.
- Polietilenska bočica s 50 ml otopine namijenjena je za primjenu samo u male djece i djece tjelesne težine veće od 10 kg i do 33 kg.
- Polietilenska ampula s 10 ml otopine namijenjena je za primjenu samo u novorođenčadi, dojenčadi i male djece tjelesne težine do 10 kg.

Volumen koji se treba primijeniti ne smije prijeći određenu dozu. Ukoliko je primjenjivo, željeni volumen se mora razrijediti prikladnom otopinom za infuziju prije primjene (vidjeti dolje „Način primjene i razrjeđivanje“) ili se treba koristiti injekcijska pumpa.

RIZIK OD MEDIKACIJSKIH POGREŠAKA

Pazite da ne napravite pogrešku u doziranju zbog zabune između miligrama (mg) i mililitara (ml), jer to može dovesti do nehotičnog predoziranja i smrti.

Dugotrajna ili česta primjena nije poželjna. Preporučuje se primjena prikladnog oralnog liječenja analgeticima kada taj put primjene bude moguć.

Doza se treba utvrditi prema bolesnikovoj tjelesnoj težini (vidjeti tablicu doziranja ispod).

Ampula od 10 ml				
Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Najveći volumen lijeka Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice tjelesne težine za skupinu (ml)***	Najviša dnevna doza**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

Bočica od 50 ml				
Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Najveći volumen lijeka Paracetamol B. Braun	Najviša dnevna doza**

			(10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice tjelesne težine za skupinu (ml)***	
> 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg koja ne prelazi 2 g

Bočica od 100 ml				
Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Najveći volumen lijeka Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice tjelesne težine za skupinu (ml)***	Najviša <u>dnevna</u> doza**
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg koja ne prelazi 3 g
> 50 kg s dodatnim rizičnim čimbenicima za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg bez dodatnih rizičnih čimbenika za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Nedonošćad: Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti za nedonošćad.

**Najviša dnevna doza: Najviša dnevna doza prikazana u gornjoj tablici jest najviša dnevna doza koja se primjenjuje u bolesnika koji ne primaju druge lijekove koji sadrže paracetamol i treba je odgovarajuće prilagoditi ukoliko bolesnici uzimaju takve lijekove.

***Bolesnici s manjom tjelesnom težinom trebaju manji volumen.

Najmanji vremenski razmak između dvije primjene mora biti najmanje 4 sata.

Najmanji vremenski razmak između dvije primjene u bolesnika s teškim zatajivanjem bubrega mora biti najmanje 6 sati.

Unutar 24 sata se ne smije dati više od 4 doze.

Teško zatajivanje bubrega:

Kada se paracetamol daje bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina ≤ 30 ml/min) preporučuje se smanjiti dozu i povećati najmanji vremenski razmak između dvije primjene na 6 sati.

Odrasli s hepatocelularnim zatajivanjem, kroničnim alkoholizmom, kroničnom malnutricijom (malom rezervom jetrenog glutationa), dehidracijom:

Najviša dnevna doza ne smije biti veća od 3000 mg (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Način primjene i razrjeđivanje

Paracetamol B. Braun se može i razrijediti u 0,9%-tnoj (9 mg/ml) otopini za infuziju natrijevog klorida ili 5%-tnoj (50 mg/ml) otopini za infuziju glukoze ili kombinaciji obje otopine do jedne desetine (jedan volumen lijeka Paracetamol B. Braun na devet volumena otopine za razrjeđivanje).

Samo za jednokratnu primjenu. Lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja. Sva neiskorištena otopina se treba ukloniti.

Kao i kod svih otopina za infuziju pakiranih u spremnicima koji sadrže zrak, treba imati na umu da je potreban pažljiv nadzor, posebno pri kraju infuzije, bez obzira na put primjene. Nadzor pri kraju infuzije se posebno odnosi za infuzije centralnim venskim putem, da bi se izbjegla zračna embolija.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja:

Infuzija se treba započeti odmah nakon spajanja spremnika na set za davanje infuzije.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja:

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine u primjeni (uključujući vrijeme infuzije) je 48 sati na temperaturi od 23 °C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba primijeniti odmah. Ukoliko se ne primijeni odmah vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni prije uporabe su odgovornost korisnika.

Prije primjene lijek se treba vizualno pregledati na prisutnost čestica i promjenu boje. Može se primijeniti samo ukoliko je otopina bistra, bezbojna do blago ružičasto-narančasta (percepcija se može razlikovati), a spremnik i njegov zatvarač neoštećeni.

Za potpune informacije o ovom lijeku molimo Vas pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.