

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za infuziju sadrži 10 mg paracetamola.

Svaka ampula s 10 ml otopine sadrži 100 mg paracetamola.

Svaka bočica s 50 ml otopine sadrži 500 mg paracetamola.

Svaka bočica sa 100 ml otopine sadrži 1000 mg paracetamola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Otopina je bistra i bezbojna do blago ružičasto-narančasta. Percepcija se može razlikovati.

Teoretska osmolarnost 305 mOsm/l

pH vrijednost otopine 4,5 – 5,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Paracetamol B. Braun je indiciran za:

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

kad je primjena intravenskim putem klinički opravdana jer je potrebno hitno liječiti bol ili hipertermiju i/ili kad drugi putovi primjene nisu mogući.

4.2. Doziranje i način primjene

Bočica od 100 ml namijenjena je za primjenu samo u odraslih, adolescenata i djece tjelesne težine veće od 33 kg.

Bočica od 50 ml namijenjena je za primjenu samo u male djece i djece tjelesne težine veće od 10 kg i do 33 kg.

Ampula od 10 ml je namijenjena za primjenu samo u novorođenčadi, dojenčadi i male djece tjelesne težine do 10 kg.

Doziranje

Doza koja se treba primijeniti i veličina spremnika ovisi o težini bolesnika. 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 dio 6.6) ili se treba koristiti injekcijska pumpa.

Doziranje se temelji na tjelesnoj težini bolesnika (vidjeti tablicu za doziranje niže)

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 <u>dnevna</u> 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 (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice tjelesne težine za skupinu (ml)***	Najviša <u>dnevna</u> doza**
> 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 (vidjeti dio 5.2)

**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 (vidjeti dio 5.2).

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 4.4).

Način primjene

Kad propisujete i primjenjujete Paracetamol B. Braun pazite na to da ne bude pogrešaka u doziranju zbog zabune između miligrama (mg) i mililitara (ml) što može dovesti do nehotičnog predoziranja i smrti. Svakako osigurajte da je propisana i primijenjena doza ispravna. Kad pišete recept napišite i ukupnu dozu u miligramima i ukupnu dozu u mililitrima. Svakako osigurajte da doza bude točno izmjerena i primijenjena.

Za intravensku primjenu.

Otopina paracetamola se primjenjuje u obliku 15-minutne intravenske infuzije.

Bolesnici s tjelesnom težinom ≤ 10 kg:

- Volumen koji će se primijeniti treba izvući iz ampule i razrijediti u 0,9%-tnoj (9 mg/ml) otopini natrijevog klorida ili 5%-tnoj (50 mg/ml) otopini glukoze ili kombinaciji obje otopine do jedne desetine (jedan volumen lijeka Paracetamol B. Braun na devet volumena otopine za razrjeđivanje) i primijeniti tijekom 15 minuta. Također vidjeti dio 6.6.
- Da bi se izmjerila odgovarajuća doza prema tjelesnoj težini djeteta i željeni volumen treba upotrijebiti štrcaljku od 5 ml ili 10 ml. Međutim, to nikada ne smije biti više od 7,5 ml po dozi.
- Korisnika uputite na uputu o lijeku za smjernice o doziranju.

Paracetamol B. Braun se može razrijediti u 0,9%-tnoj (9 mg/ml) otopini natrijevog klorida ili 5%-tnoj (50 mg/ml) otopini glukoze ili kombinaciji obje otopine do jedne desetine (jedan volumen lijeka Paracetamol B. Braun na devet volumena otopine za razrjeđivanje). U ovom slučaju, razrijeđena otopina se treba upotrijebiti u roku od jednog sata nakon njezine pripreme (uključujući u to i vrijeme infuzije).

Za upute o razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

Samo za jednokratnu primjenu. Sva neiskorištena otopina se treba ukloniti.

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.

Kao i u slučaju svih otopina za infuziju koje se nalaze u spremnicima koji imaju u sebi zrak, potrebno je pažljivo pratiti tijek infuzije posebno pri kraju infuzije, bez obzira na put primjene. Ovo praćenje na kraju infuzije je posebno važno kod infuzije centralnim putem da bi se izbjegla zračna embolija.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na paracetamol, propacetamol klorid (predlijevak paracetamola) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Slučajevi teškog hepatocelularnog zatajivanja.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

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 (vidjeti dio 4.2).

Ne preporučuje se produženo ili često uzimanje. Preporučuje se odgovarajuće peroralno analgetsko liječenje čim taj put primjene postane moguć.

Da bi se izbjegao rizik od predoziranja provjerite da drugi lijekovi koji se istodobno primjenjuju ne sadrže paracetamol niti propacetamol. Doza se u tom slučaju treba prilagoditi (vidjeti dio 4.2).

Doze više od preporučenih nose rizik od vrlo ozbiljnog oštećenja jetre. Klinički simptomi i znakovi oštećenja jetre (uključujući fulminantni hepatitis, zatajenje jetre, kolestatski hepatitis, citolitički hepatitis) obično postanu vidljivi dva dana nakon primjene lijeka te postaju najizraženiji nakon 4 do 6 dana. Potrebno je što je prije moguće početi liječenje antidotom (vidjeti dio 4.9).

Paracetamol se treba primijeniti s oprezom u slučaju:

- hepatocelularnog zatajivanja
- teškog zatajivanja bubrega (klirens kreatinina ≤ 30 ml/min) (vidjeti dijelove 4.2 i 5.2)
- kroničnog alkoholizma
- kronične pothranjenosti (male rezerve jetrenog glutaciona)
- dehidracije
- bolesnika koji boluju od genetski uzrokovanog nedostatka G-6-PD (favizam), pojava hemolitičke anemije je moguća zbog smanjene alokacije glutaciona uzrokovane primjenom paracetamola.

Kao što je uobičajena praksa kod liječenja putem infuzije preporučuje se motriti bolesnika tijekom primjene lijeka zbog mogućnosti pojave alergijskih reakcija na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari (vidjeti dio 4.8).

Prijavljeni su slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) zbog piroglutamatne acidoze u bolesnika s teškim bolestima kao što su teško oštećenje funkcije bubrega i sepsa ili u bolesnika s pothranjenošću ili drugim izvorima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam) koji su tijekom duljeg razdoblja liječeni paracetamolom u terapijskoj dozi ili kombinacijom paracetamola i flukloksacilina. Ako se sumnja na HAGMA-u zbog piroglutamatne acidoze, preporučuje se hitan prekid liječenja paracetamolom i pomno praćenje. Mjerenje 5-oksoprolina u urinu može biti korisno za utvrđivanje piroglutamatne acidoze kao podležeg uzroka HAGMA-e u bolesnika s višestrukim čimbenicima rizika.

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

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

- **Probenecid** gotovo dvostruko smanjuje klirens paracetamola tako što inhibira njegovu konjugaciju s glukuronskom kiselinom. Potrebno je razmotriti sniženje doze paracetamola kod istodobnog liječenja probenecidom.
- **Salicilamid** može produljiti poluvrijeme eliminacije paracetamola.
- Potreban je oprez kod istodobnog uzimanja **tvori koje induciraju enzime** (vidjeti dio 4.9).
- Istodobna primjena paracetamola (4000 mg na dan tijekom najmanje 4 dana) i **peroralnih antikoagulansa** može dovesti do blažih varijacija u vrijednosti INR-a. U tom slučaju potrebno je pojačano nadzirati vrijednosti INR-a tijekom razdoblja istodobne primjene, kao i tijekom jednog tjedna nakon prestanka liječenja paracetamolom.
- Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni paracetamola i **flukloksacilina** jer je istodobno uzimanje tih lijekova povezano s metaboličkom acidozom s povišenim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze, posebno u bolesnika u kojih su prisutni čimbenici rizika (vidjeti dio 4.4).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Opsežni podaci u trudnica ne ukazuju na pojavu malformacija ni feto/neonatalni toksični učinak. Epidemiološka ispitivanja neurološkog razvoja djece izložene paracetamolu *in utero* nisu dala rezultate na temelju kojih se može donijeti konačan zaključak. Paracetamol se može primijeniti tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno. Međutim, potrebno ga je primjenjivati u najnižoj učinkovitoj dozi uz najkraće moguće trajanje liječenja i najmanju moguću učestalost doziranja.

Dojenje

Nakon peroralne primjene paracetamol se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko. Nisu zabilježeni neželjeni učinci na dojenčad.

Posljedično tome, Paracetamol B. Braun se može primjenjivati u dojlja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Paracetamol B. Braun ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Kao i kod svih lijekova s paracetamolom, nuspojave su rijetke ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1\ 000$) ili vrlo rijetke ($<1/10\ 000$). Opisane su niže:

Klasifikacija organskih sustava	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1\ 000$)	Vrlo rijetko ($<1/10\ 000$)	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
<i>Poremećaji krvi i limfnog sustava</i>	—	trombocitopenija, leukopenija, neutropenija	—
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	—	reakcije preosjetljivosti (1, 3)	—
<i>Poremećaji metabolizma i prehrane</i>			metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom
<i>Srčani poremećaji</i>	—	—	tahikardija (2)
<i>Krvožilni</i>	hipotenzija	—	crvenilo praćeno

<i>poremećaji</i>			osjećajem vrućine (2)
<i>Poremećaji jetre i žuči</i>	povišene razine jetrenih transaminaza	—	—
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	—	ozbiljne kožne reakcije (3)	svrbež (2), eritem (2)
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	malaksalost	—	—

(1) Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi reakcija preosjetljivosti koje mogu biti rangirane od jednostavnog kožnog osipa ili urtikarije do anafilaktičkog šoka i zahtijevaju prekid liječenja.

(2) Izolirani slučajevi

(3) Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Opis odabranih nuspojava

Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom

Slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze primijećeni su u bolesnika s čimbenicima rizika koji su primjenjivali paracetamol (vidjeti dio 4.4). Piroglutamatna acidoza može se pojaviti kao posljedica niskih razina glutatona u tih bolesnika.

Tijekom kliničkih ispitivanja često su zabilježene nuspojave na mjestu primjene injekcije (bol i žarenje).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Simptomi

Postoji rizik od oštećenja jetre (uključujući fulminantni hepatitis, zatajenje jetre, kolestatski hepatitis, citolitički hepatitis), osobito u starijih osoba, male djece i bolesnika s bolešću jetre, u slučajevima kroničnog alkoholizma, kronično pothranjenih bolesnika i bolesnika koji primaju induktore enzima. U tim slučajevima predoziranje može biti fatalno.

Simptomi se općenito pojavljuju unutar prva 24 sata i sastoje se od: mučnine, povraćanja, anoreksije, bljedoće i bolova u abdomenu. Potrebne su hitne mjere u slučaju predoziranja paracetamolom čak i kada simptomi nisu prisutni.

Predoziiranje paracetamolom kod jednokratne primjene doze od 7,5 g ili više u odraslih ili jednokratne doze od 140 mg/kg tjelesne težine u djece uzrokuje citolizu jetre koja lako može dovesti do potpune i ireverzibilne nekroze, što pak rezultira hepatocelularnim zatajenjem, metaboličkom acidozom i encefalopatijom koja može dovesti do kome i smrti. Istovremeno se opažaju povišene razine jetrenih transaminaza (AST, ALT), laktat dehidrogenaze i bilirubina i snižene razine protrombina koje se mogu pojaviti 12 do 48 sati nakon primjene. Prvi klinički simptomi oštećenja jetre obično postanu vidljivi nakon dva dana te postaju najizraženiji nakon 4 do 6 dana.

Liječenje

Hitna hospitalizacija.

Prije početka liječenja uzmite uzorak krvi za određivanje sadržaja paracetamola u plazmi što je prije moguće nakon predoziranja.

Liječenje uključuje primjenu antidota, N-acetilcisteina (NAC), intravenskim ili peroralnim putem, po mogućnosti prije 10-og sata. Međutim NAC može pružiti neki stupanj zaštite čak i nakon što je proteklo više od 10 sati, ali u tim se slučajevima daje produljeno liječenje.

Simptomatsko liječenje.

Potrebno je napraviti jetrene probe na početku liječenja i ponavljati ih svaka 24 sata. U većini se slučajeva jetrene transaminaze vraćaju na normalu nakon jedan do dva tjedna s potpunim oporavkom funkcije jetre. U vrlo teškim slučajevima, međutim, može biti neophodno presađivanje jetre.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Analgetici; Ostali analgetici i antipiretici, anilidi
ATK oznaka: N02BE01

Mehanizam djelovanja

Točan mehanizam analgetskih i antipiretskih svojstava paracetamola tek se treba ustanoviti; može uključivati centralno i periferno djelovanje.

Farmakodinamički učinci

Paracetamol B. Braun počinje ublažavati bol u roku od 5 do 10 minuta od početka primjene. Najjači analgetski učinak postiže se za 1 sat i obično traje 4 do 6 sati.

Paracetamol B. Braun snižava vrućicu u roku od 30 minuta od početka primjene, a antipiretički učinak traje najmanje 6 sati.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Odrasli

Apsorpcija

Farmakokinetika paracetamola je linearna do 2 g nakon jednokratne i ponovljene primjene doze tijekom 24 sata.

Bioraspoloživost paracetamola nakon infuzije 500 mg i 1 g lijeka Paracetamol B. Braun slična je onoj opaženoj nakon infuzije 1 g i 2 g propacetamola (što odgovara 500 mg odnosno 1 g paracetamola).

Najviša koncentracija paracetamola u plazmi (C_{max}) opažena na kraju 15-minutne intravenske infuzije 500 mg lijeka Paracetamol B. Braun iznosi oko 15 µg/ml, a nakon intravenske infuzije 1 g iznosi oko 30 µg/ml.

Distribucija

Volumen distribucije paracetamola iznosi približno 1 l/kg.

Paracetamol se ne veže u velikoj mjeri za proteine plazme.

Nakon infuzije 1 g paracetamola opažene su značajne koncentracije paracetamola (oko 1,5 µg/ml) u cerebrospinalnom likvoru od 20-te minute nakon infuzije nadalje.

Biotransformacija

Paracetamol se uglavnom metabolizira u jetri pomoću dva glavna jetrena puta: konjugacijom s glukuronskom kiselinom i konjugacijom sa sumpornom kiselinom. Ovaj drugi put brzo postaje zasićen pri dozama koje su veće od terapijskih. Mali udio (manje od 4%) metabolizira se putem citokroma

P450 do reaktivnog međuspoja (N-acetil benzokinonimina) kojeg, u normalnim uvjetima primjene, brzo detoksicira reducirani glutation i eliminira se mokraćom nakon konjugacije s cisteinom i merkaptanom kiselinom. Međutim, tijekom predoziranja ogromnom dozom, količina ovog toksičnog metabolita je povećana.

Eliminacija

Metaboliti paracetamola uglavnom se izlučuju mokraćom. U 24 sata izluči se 90% primijenjene doze uglavnom u obliku glukuronidnih (60-80%) i sulfatnih (20-30%) konjugata. Manje od 5% eliminira se u neizmijenjenom obliku. Poluvrijeme u plazmi iznosi 2,7 sati, a ukupni klirens iz tijela 18 l/h.

Novorođenčad, dojenčad i djeca

Farmakokinetički parametri paracetamola opaženi u dojenčadi i djece slični su onima opaženima u odraslih, osim poluvremena u plazmi koje je nešto kraće (1,5 do 2 sata) nego u odraslih. U novorođenčadi je poluvrijeme u plazmi duže nego u dojenčadi, tj. oko 3,5 sati. Novorođenčad, dojenčad i djeca u dobi do 10 godina izlučuju značajno manje glukuronidnih i više sulfatnih konjugata nego odrasli.

Tablica. Farmakokinetičke vrijednosti povezane s dobi (standardizirani klirens, $^*CL_{std}/F_{oral}$ ($l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$))

Dob	Tjelesna težina (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$)
40 tjedana postkonceptijske dobi	3,3	5,9
3 mjeseca postnatalne dobi	6	8,8
6 mjeseci postnatalne dobi	7,5	11,1
1 godina postnatalne dobi	10	13,6
2 godine postnatalne dobi	12	15,6
5 godina postnatalne dobi	20	16,3
8 godina postnatalne dobi	25	16,3

$^*CL_{std}$ je populacijska procjena za CL

Posebne populacije

Zatajivanje bubrega

U slučajevima teškog oštećenja funkcije bubrega (klirens kreatinina 10-30 ml/min), eliminacija paracetamola blago je odgođena, a poluvrijeme eliminacije kreće se u rasponu od 2 do 5,3 sata. Brzina eliminacije konjugata u obliku glukuronida i sulfata 3 je puta sporija u osoba s teškim oštećenjem funkcije bubrega nego u zdravih ispitanika. Stoga, kada se paracetamol primjenjuje kod bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina $\leq 30 \text{ ml/min}$), mora se povećati najmanji vremenski razmak između pojedinih primjena na 6 sati (vidjeti dio 4.2.).

Stariji bolesnici

Farmakokinetika i metabolizam paracetamola nisu promijenjeni u starijih osoba. U ove populacije nije potrebna prilagodba doze.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude osim onog navedenog u drugim dijelovima ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

Ispitivanja lokalne podnošljivosti paracetamola u štakora i kunića pokazala su dobru podnošljivost. Odsutnost kasne kontaktne preosjetljivosti ispitana je na zamorčicima.

Konvencionalna ispitivanja sukladna trenutno važećim standardima za procjenu reproduktivne i razvojnje toksičnosti nisu dostupna.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

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

6.2. Inkompatibilnosti

Paracetamol B. Braun se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

6.3. Rok valjanosti

Neotvoreni lijek:
2 godine.

Nakon prvog otvaranja:
Infuzija se treba započeti odmah nakon spajanja spremnika na set za davanje infuzije.

Nakon razrjeđivanja:
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni (uključujući vrijeme infuzije) otopina koje su navedene u dijelu 6.6 je 48 sati na temperaturi od 23 °C.

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja i nakon razrjeđivanja lijeka, vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica od polietilena niske gustoće (Ecoflac plus) s TWIN - CAP zatvaračem; sadržaj: 50 ml, 100 ml.
Ampule od polietilena niske gustoće; sadržaj: 10 ml

Veličina pakiranja za ampule: 20 x10 ml
Veličina pakiranja za bočice: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Paracetamol B. Braun se može 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. Za rok valjanosti nakon razrjeđivanja vidjeti dio 6.3.

Samo za jednokratnu primjenu. Sva neiskorištena otopina se treba ukloniti.

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.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-353680067

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. travnja 2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 20. srpnja 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. travnja 2025.