

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje 10 mg paracetamolu.  
Každá 10 ml ampulka obsahuje 100 mg paracetamolu.  
Každá 50 ml fľaša obsahuje 500 mg paracetamolu.  
Každá 100 ml fľaša obsahuje 1 000 mg paracetamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Roztok je číry a bezfarebný až jemne ružovkasto-oranžový. Posúdenie farby sa môže líšiť.

Teoretická osmolarita 305 mOsmol/l

pH 4,5 – 5,5

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Paracetamol B. Braun je indikovaný na:

- krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti, obzvlášť po chirurgických výkonoch,
- krátkodobú liečbu horúčky,

keď je intravenózne podanie klinicky odôvodnené naliehavou potrebou zmierniť bolesť alebo horúčku a/alebo keď iná cesta podania nie je možná.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

100 ml fľaša je určená pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 33 kg.

50 ml fľaša je určená pre batol'atá a deti s hmotnosťou od 10 kg do 33 kg.

10 ml ampulka je určená pre donosených novorodencov, dojčatá a batol'atá s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

#### Dávkovanie

**Dávka, ktorá sa má podať a veľkosť použitej fľaše závisia výhradne od hmotnosti pacienta.**

**Objem, ktorý sa má podať, nesmie prekročiť stanovenú dávku. Ak je to možné, zvolený objem pred podaním rozpustíte vo vhodnom infúznom roztoku (pozri časť 6.6) alebo použijete infúznou pumpu.**

**Dávkovanie na základe hmotnosti pacienta (pozrite v nasledovnej tabuľke)**

<b>10 ml ampulka</b>				
<b>Hmotnosť pacienta</b>	<b>Dávka určená na podanie</b>	<b>Objem určený na podanie</b>	<b>Maximálny objem Paracetamolu B. Braun (10 mg/ml) na jedno podanie na základe horných hmotnostných limitov skupiny (ml)***</b>	<b>Maximálna denná dávka**</b>
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

<b>50 ml fľaša</b>				
<b>Hmotnosť pacienta</b>	<b>Dávka určená na podanie</b>	<b>Objem určený na podanie</b>	<b>Maximálny objem Paracetamolu B. Braun (10 mg/ml) na jedno podanie na základe horných hmotnostných limitov skupiny (ml)***</b>	<b>Maximálna denná dávka**</b>
> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg Nesmiete prekročiť 2 g

<b>100 ml fľaša</b>				
<b>Hmotnosť pacienta</b>	<b>Dávka určená na podanie</b>	<b>Objem určený na podanie</b>	<b>Maximálny objem Paracetamolu B. Braun (10 mg/ml) na jedno podanie na základe horných hmotnostných limitov skupiny (ml)***</b>	<b>Maximálna denná dávka**</b>
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg Nesmiete prekročiť 3 g
> 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg a bez ďalších rizikových faktorov hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* Predčasne narodení novorodenci:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u predčasne narodených novorodencov (pozri aj časť 5.2).

**\*\* Maximálna denná dávka:**

Maximálna denná dávka uvedená v tabuľkách vyššie je pre pacientov, ktorí nedostávajú iné lieky s obsahom paracetamolu a je potrebné ju upraviť po zohľadnení množstva paracetamolu u takýchto liekov.

**\*\*\* Pacienti s nižšou hmotnosťou budú vyžadovať menšie objemy.**

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou musí byť najmenej 6 hodín.

V priebehu 24 hodín možno podať max. 4 dávky.

Závažná renálna insuficiencia:

Pri podaní paracetamolu pacientom so závažnou renálnou insuficienciou (klírens kreatinínu  $\leq 30$  ml/min) sa odporúča znížiť dávku a predĺžiť minimálne intervaly medzi jednotlivými podaniami na 6 hodín (pozri časť 5.2).

Dospelí s hepatocelulárnou insuficienciou, chronickým alkoholizmom, chronickou malnutríciou (nízka rezerva glutatiónu v pečeni), dehydratáciou:

Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 3 000 mg (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Pri predpisovaní a podávaní Paracetamolu B. Braun buďte opatrní, aby sa zabránilo chybám v dávkovaní pri zámene miligramov (mg) a mililitrov (ml), ktorá by mohla mať za následok predávkovanie a smrť. Je potrebné dbať na zabezpečenie správne stanovenej (nahlásenej) a vydanej dávky. Pri predpisovaní receptov uvádzajte celkovú dávku v mg i celkovú objemovú dávku. Dbajte na presnú prípravu, aby dávka bola správne odmeraná a aj správne podaná.

Intravenózne použitie.

Roztok paracetamolu sa podáva ako 15 minútová intravenózna infúzia.

Pacienti s hmotnosťou  $\leq 10$  kg:

- Podávaný objem je potrebné natiahnuť z ampulky a riediť v 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného alebo v 50 mg/ml (5 %) roztoku glukózy alebo v kombinácii oboch roztokov, až do pomeru 1:10 (jeden objem Paracetamolu B. Braun do 9 objemov diluentu) a podávať po dobu 15 minút. Pozri aj časť 6.6.
- Na odmeranie dávky sa má použiť vhodná 5 alebo 10 ml injekčná striekačka, v závislosti od hmotnosti dieťaťa a požadovaného objemu. Objem by však nemal nikdy prekročiť 7,5 ml na jednu dávku.
- Používateľ má nahliadnuť do informácií o lieku, kde sú uvedené pokyny pre dávkovanie.

Paracetamol B. Braun sa môže riediť roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo v kombinácii oboch roztokov, až do pomeru 1:10 (jeden objem Paracetamolu B. Braun do 9 objemov diluentu). V takomto prípade nariadený roztok použite do jednej hodiny od jeho prípravy (vrátane doby potrebnej na podanie infúzie).

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok znehodnoťte.

Pred podaním má byť liek vizuálne skontrolovaný, či neobsahuje častice alebo nezmenil farbu. Používajte len ak je roztok číry, bezfarebný alebo jemne ružovkasto-oranžový (posúdenie farby sa môže líšiť) a ak obal ani jeho uzáver nie sú poškodené.

Tak ako u všetkých infúzných roztokov dostupných v obaloch so vzduchovým priestorom vo vnútri, je dobré si zapamätať, že je potrebné starostlivé monitorovanie predovšetkým na konci infúzie, bez ohľadu na spôsob podávania. Toto monitorovanie na konci infúzie sa používa predovšetkým pri centrálnom spôsobe podávania infúzie, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na paracetamol, propacetamólium-chlorid (prodrug paracetamolu) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Prípady závažnej hepatocelulárnej insuficiencie.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### RIZIKO CHÝB PRI MEDIKÁCI

Dávajte pozor, aby sa zabránilo chybám v dávkovaní pri zámene miligramov (mg) a mililitrov (ml), ktoré by mohli mať za následok predávkovanie a smrť (pozri časť 4.2).

Neodporúča sa predĺžené alebo časté používanie. Odporúča sa začať vhodnú perorálnu analgetickú liečbu, hneď ako je tento spôsob podania možný.

Aby sa zabránilo riziku predávkovania, je potrebné zistiť, či iné podávané lieky neobsahujú paracetamol alebo propacetamol. Je možné, že dávku bude potrebné upraviť (pozri časť 4.2).

Dávky vyššie ako odporúčané môžu spôsobiť veľmi závažné poškodenie pečene. Prvé klinické známky a symptómy poškodenia pečene (vrátane fulminantnej hepatitídy, hepatálneho zlyhania, cholestatickej hepatitídy, cytolytickej hepatitídy) sa obvykle prejavujú po dvoch dňoch podávania lieku a najvyššia intenzita sa dosiahne zvyčajne po 4 - 6 dňoch liečby. Antidotum sa musí podať čo najskôr (pozri časť 4.9).

Podanie paracetamolu je potrebné starostlivo zvážiť v týchto prípadoch:

- hepatocelulárna insuficiencia,
- ťažká renálna insuficiencia (klírens kreatinínu  $\leq 30$  ml/min) (pozri časti 4.2 a 5.2),
- chronický alkoholizmus,
- chronická malnutícia (nízka rezerva glutatiónu v pečeni),
- dehydratácia,
- u pacientov trpiacich geneticky spôsobeným nedostatkom G-6-PD (favizmus) je možný výskyt hemolytickej anémie z dôvodu zníženého prísunu glutatiónu po podaní paracetamolu.

Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov, ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

- **Probenecid** spôsobuje takmer dvojnásobné zníženie klírensu paracetamolu inhibíciou jeho konjugácie s kyselinou glukurónovou. Redukcia dávky paracetamolu sa pri súbežnom podávaní s probenecidom musí zvážiť.
- **Salicylamid** môže predĺžiť eliminačný polčas paracetamolu.
- Zvýšenú pozornosť vyžaduje súbežné podávanie **látok indukujúcich enzýmy** (pozri časť 4.9).

- Súbežné podávanie paracetamolu (4 000 mg denne najmenej počas 4 dní) s **perorálnymi antiokoagulanciami** môže spôsobiť malé zmeny hodnôt INR (International Normalization Ratio – slúžiaci k vyjadreniu hodnoty Quickovho testu). V tomto prípade je potrebné častejšie monitorovať hodnoty INR počas trvania súbežného podávania a rovnako aj 1 týždeň po ukončení terapie paracetamolom.
- Pri súbežnom užívaní paracetamolu s **flukloxacilínom** je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s vysokou metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky.

Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

##### Dojčenie

Po perorálnom podaní sa paracetamol vylučuje v nepatrnom množstve do materského mlieka. U dojčených detí neboli zaznamenané nežiaduce účinky. Paracetamol B. Braun je preto možné podávať dojčiacim ženám.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Podobne ako u ostatných liekov obsahujúcich paracetamol sú nežiaduce účinky zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) alebo veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ). Tieto sú uvedené nižšie:

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )	Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )	Neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému	—	Trombocytopenia, Leukopénia, Neutropénia	—
Poruchy imunitného systému	—	Reakcia precitlivenosti (1, 3)	—
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	—	—	Tachykardia (2)
Poruchy ciev	Hypotenzia	—	Začervenanie (2)
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšené hladiny pečeňových transamináz	—	—
Poruchy kože a podkožného tkaniva	—	—Závažné kožné reakcie (3)	Svrbenie (2), Erytém (2)

<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Celková nevoľnosť	—	—
---	-------------------	---	---

- (1) Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady reakcií precitlivenosti vyžadujúce prerušenie liečby v rozsahu od jednoduchých kožných vyrážok alebo žihľavky po anafylaktický šok.
- (2) Ojedinelé prípady
- (3) Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií

Počas klinických štúdií boli hlásené časté nežiaduce reakcie v mieste podania injekcie (bolesť a pocit pálenia).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

### Príznaky

Poškodenie pečene (vrátane fulminantnej hepatitídy, hepatálneho zlyhania, cholestatickej hepatitídy, cytolytickej hepatitídy) predstavuje riziko hlavne u starších pacientov, u malých detí, u pacientov s ochorením pečene, chronickým alkoholizmom, u pacientov s chronickou malnutríciou a u pacientov užívajúcich indukory enzýmov. V týchto prípadoch sa predávkovanie môže skončiť fatálne.

Príznaky sa obvykle objavia v priebehu prvých 24 hodín po podaní a zahŕňajú: nauzeu, vracanie, anorexiu, bledosť a bolesti brucha. Okamžité mimoriadne opatrenia sú nutné v prípade predávkovania paracetamolom, aj keď sa príznaky neprejavia.

Pri predávkovaní paracetamolom jednorazovou dávkou 7,5 g a viac u dospelých alebo po podaní jednorazovej dávky 140 mg/kg deťom dochádza k cytolyze pečeňových buniek, ktorá indukuje ich úplnú ireverzibilnú nekrózu s následkom hepatocelulárnej insuficiencie, metabolickej acidózy a encefalopatie, ktorá môže viesť ku kóme a smrti. Súbežne dochádza k zvýšeniu hladiny pečeňových transamináz (AST, ALT), laktátdehydrogenázy a bilirubínu spolu s pozorovaným poklesom hladiny protrombínu, ktoré sa môžu objaviť v intervale 12 - 48 hodín po podaní. Klinické prejavy poškodenia pečene sa zvyčajne prejavia po 2 dňoch a maximum dosahujú po 4 - 6 dňoch.

### Liečba

Okamžitá hospitalizácia.

Po predávkovaní paracetamolom a pred následným začatím terapie je nevyhnutné čo najskôr odobrať krv na stanovenie koncentrácie paracetamolu v plazme.

Liečba zahŕňa podávanie antidota N-acetylcysteínu (NAC) intravenózne alebo perorálne, ak je možné do 10 hodín. Hoci NAC má protektívny účinok pri podaní aj po viac ako 10 hodinách, liečba sa v týchto prípadoch predlžuje.

Symptomatická liečba.

Pečeňové testy musia byť urobené pred začatím liečby a opakované každých 24 hodín. U väčšiny prípadov dochádza k návratu pečeňových transamináz na normálnu hodnotu počas 1 až 2 týždňov vrátane plnej obnovy pečeňových funkcií. U veľmi ťažkých prípadov však môže byť potrebná transplantácia pečene.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, iné analgetiká a antipyretiká, anilidy, ATC kód: N02BE01

#### Mechanizmus účinku

Presný mechanizmus pôsobenia analgetických a antipyretických vlastností paracetamolu ešte nie je známy; môže zahŕňať centrálnu, ale aj periférnu pôsobenie.

#### Farmakodynamické účinky

Nástup úľavy od bolesti možno očakávať do 5 až 10 minút po začatí podávania Paracetamolu B. Braun. Maximálny analgetický účinok sa dosiahne asi za 1 hodinu a účinok pretrváva obvykle 4-6 hodín.

Paracetamol B. Braun znižuje horúčku do 30 minút od začiatku podávania infúzie a antipyretický efekt pretrváva najmenej 6 hodín.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### **Dospelí**

##### Absorpcia

Farmakokinetika paracetamolu je lineárna až do jednotlivej dávky 2 g a po opakovanom podávaní počas 24 hodín.

Biologická dostupnosť paracetamolu po infúzii 500 mg a 1 g Paracetamolu B. Braun je takmer rovnaká ako po podaní infúzie 1 g a 2 g propacetamolu (obsahujúci 500 mg, resp. 1 g paracetamolu). Maximálna plazmatická koncentrácia paracetamolu ( $C_{max}$ ) pozorovaná na konci 15 minútovej intravenózne infúzie 500 mg a 1 g Paracetamolu B. Braun je asi 15 µg/ml, resp. 30 µg/ml.

##### Distribúcia

Distribučný objem paracetamolu je približne 1 l/kg.

Paracetamol sa neviaže výrazne na bielkoviny krvnej plazmy.

Signifikantné koncentrácie paracetamolu (cca 1,5 µg/ml) v cerebrospinálnom moku boli zaznamenané v a po 20. minúte po podaní infúzie 1 g paracetamolu.

##### Biotransformácia

Paracetamol sa metabolizuje predovšetkým v pečeni dvoma hlavnými metabolickými cestami: konjugáciou s kyselinou glukurónovou a konjugáciou s kyselinou sírovou. Druhý spôsob je v dávkach prevyšujúcich terapeutické dávky rýchlo satureateľný. Malé množstvo (menej ako 4 %) je metabolizované cytochrómom P450 na reaktívny medziprodukt (N-acetylbenzochinónimín), ktorý je za normálnych podmienok užívania lieku rýchlo detoxikovaný redukovaným glutatiónom a potom po konjugácii s cysteínom a kyselinou merkapturovou vylučovaný močom. Počas ťažkého predávkovania je však množstvo tohto toxického metabolitu zvýšené.

##### Eliminácia

Metabolity paracetamolu sú vylučované predovšetkým močom. 90 % podanej dávky sa vylúči počas 24 hodín vo forme konjugovaných glukuronidov (60 – 80 %) a konjugovaných sulfátov (20 – 30 %). Menej ako 5 % sa vylúči v nezmenenej forme. Eliminačný plazmatický polčas je približne 2,7 hodín a celkový klírens je 18 l/h.

#### **Novorodenci, dojčatá a deti**

Farmakokinetické parametre paracetamolu pozorované u dojčiat a detí sú podobné ako parametre pozorované u dospelých, okrem plazmatického polčasu, ktorý je mierne kratší (1,5 až 2 h) ako u dospelých. U novorodencov je plazmatický polčas dlhší ako u dojčiat, t. j. približne 3,5 hodiny.

Novorodenci, dojčatá a deti vo veku do 10 rokov vylučujú výrazne menej konjugátov glukuronidu a viac konjugátov sulfátu ako dospelý.

Tabuľka – Farmakokinetické hodnoty podľa veku (štandardizovaný klírens,  $*CL_{std}/F_{oral}$  ( $l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$ ))

Vek	Hmotnosť (kg)	$CL_{std}/F_{oral}$ ( $l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$ )
40 týždňov po počatí	3,3	5,9
3 mesiace po narodení	6	8,8
6 mesiacov po narodení	7,5	11,1
1 rok po narodení	10	13,6
2 roky po narodení	12	15,6
5 rokov po narodení	20	16,3
8 rokov po narodení	25	16,3

\*  $CL_{std}$  je odhad populácie pre CL

### **Osobitné skupiny pacientov:**

#### Renálna insuficiencia:

Pri vážnej poruche funkcie obličiek (klírens kreatinínu 10 - 30 ml/min) je eliminácia paracetamolu mierne oneskorená, eliminačný polčas sa pohybuje od 2 do 5,3 hodín. Konjugáty kyseliny glukurónovej a sírovej sú eliminované u osôb s ťažkým renálnym poškodením 3-krát pomalšie než u zdravých jedincov. Preto sa odporúča u týchto pacientov (klírens kreatinínu  $\leq 30$  ml/min) predĺžiť minimálny interval medzi jednotlivými dávkami na 6 hodín (pozri časť 4.2).

#### Starší pacienti:

Farmakokinetika a metabolizmus paracetamolu sa u starších jedincov nemení. V tejto skupine nie je potrebná úprava dávkovania.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje nepredstavujú žiadne špeciálne nebezpečenstvo pre ľudí, okrem informácií uvedených v ostatných častiach Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Štúdie lokálnej tolerancie paracetamolu uskutočnené na potkanoch a králikoch ukazujú dobrú toleranciu. Testy uskutočnené na morčatách nepreukázali oneskorenú kontaktnú hypersenzitivitu.

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Manitol  
Dihydrát citrátu sodného  
Kyselina octová ľadová (k úprave pH)  
Voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Paracetamol B. Braun sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

### **6.3 Čas použiteľnosti**



*Neotvorené*

2 roky

*Po prvom otvorení*

Infúziu začnite podávať okamžite po pripojení obalu k infúznej súprave.

*Po zriedení*

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní (vrátane trvania infúzie) v roztokoch uvedených v časti 6.6 bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote 23 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, je za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedný používateľ.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Obal uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení a po zriedení lieku, pozri časť 6.3.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou, objem: 50 ml, 100 ml

Ampulka z polyetylénu s nízkou hustotou, objem: 10 ml

Veľkosť balenia: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Paracetamol B. Braun možno riediť v 9 mg/ml (0,9 %) infúznom roztoku chloridu sodného alebo v 50 mg/ml (5 %) infúznom roztoku glukózy alebo v kombinácii oboch roztokov až do pomeru 1:10. Čas použiteľnosti po zriedení, pozri časť 6.3.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa:  
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: + 49 5661 71-0  
Fax: + 49 5661 71-4567

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

07/0159/12-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. marec 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. marec 2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2022