

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paracetamol B. Braun 10 mg/ml**

infúzny roztok  
paracetamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Paracetamol B. Braun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol B. Braun
3. Ako používať Paracetamol B. Braun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol B. Braun
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Paracetamol B. Braun a na čo sa používa**

Tento liek je analgetikum (liek proti bolesti) a antipyretikum (liek znižujúci horúčku).

Je určený na

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

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol B. Braun**

#### **Nepoužívajte Paracetamol B. Braun**

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický (precitlivený) na propacetamol (iný liek proti bolesti, meniaci sa vo vašom tele na paracetamol),
- ak trpíte závažným ochorením pečene.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Paracetamol B. Braun, obráťte sa na svojho lekára.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Paracetamolu B. Braun

- ak trpíte ochorením pečene alebo závažným ochorením obličiek alebo dlhodobo nadmerne konzumujete alkohol,
- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol. V takomto prípade vám lekár upraví dávku.
- ak trpíte problémami s výživou (podvýživa, malnutrícia) alebo dehydratáciou (nedostatkem tekutín v tele),
- ak trpíte geneticky spôsobenou poruchou enzýmu glukózy-6-fosfát-dehydrogenázy (favizmus).

Pred liečbou informujte svojho lekára, ak sa Vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov.

Neodporúča sa predĺžené alebo časté používanie paracetamolu. Tento liek má byť používaný iba v prípadoch, kým nie ste schopný opäť prijať vhodný liek proti bolesti ústami.

Váš lekár zabezpečí, aby ste nedostali dávku vyššiu, ako sa odporúča. Mohlo by to spôsobiť závažné poškodenie pečene.

### **Iné lieky a Paracetamol B. Braun**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to dôležité obzvlášť, ak užívate:

- liek s názvom *probenecid* (liek na liečbu dny): môže byť potrebné znížiť dávku paracetamolu,
- lieky proti bolesti obsahujúce *salicylamid*: môže byť potrebné upraviť dávku,
- *lieky aktivujúce pečeňové enzýmy*: je potrebná prísna kontrola dávky paracetamolu, aby ste zabránili poškodeniu pečene,
- akékoľvek *lieky na riedenie krvi* (antikoagulanciá): môže byť potrebná dôkladnejšia kontrola účinku týchto liekov.
- liek nazývaný *flukloxacilín* (antibiotikum): z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujú v krvi a vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Tento liek obsahuje paracetamol a je potrebné to zohľadniť, ak užívate *iné lieky obsahujúce paracetamol alebo propacetamol*, aby ste zabránili predávkovaniu (pozri časť 3).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Tehotenstvo

Ak je to nevyhnutné, Paracetamol B. Braun je možné použiť počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

- Dojčenie

Paracetamol B. Braun je možné podávať počas dojčenia.

### **Paracetamol B. Braun obsahuje sodík**

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

## **3. Ako používať Paracetamol B. Braun**

Odporúčaná dávka je:

*Dávku individuálne pre vás stanoví váš lekár na základe vašej telesnej hmotnosti a celkovej kondície.*

### **Spôsob podávania**

Tento liek vám podá lekár prostredníctvom kvapkania do žily (intravenózne použitie). Táto infúzia zvyčajne trvá približne 15 minút. Počas podávania infúzie a hlavne na konci infúzie budete starostlivo sledovaný.

Ak máte pocit, že účinok infúzneho roztoku Paracetamolu B. Braun je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak dostanete viac Paracetamolu B. Braun, ako máte**

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože tento liek vám podá zdravotnícky odborník.

Váš lekár zabezpečí, aby ste nedostali dávku vyššiu, ako sa odporúča.

V prípade predávkovania sa príznaky obvykle objavujú v priebehu prvých 24 hodín po podaní a zahŕňajú: pocit na vracanie, vracanie, anorexiu (stratu chuti do jedla), bledosť a bolesť brucha. Tieto symptómy môžu odrážať poškodenie pečene.

Ak si myslíte, že ste dostali viac lieku, ako ste mali, okamžite informujte lekára. V prípade predávkovania je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc aj v prípade, ak sa cítite dobre, aby ste sa vyhli riziku závažného a nezvratného poškodenia pečene. V prípade potreby vám môže byť podaná protilátka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa niektoré z nich vyskytnú, prerušte podávanie Paracetamolu B. Braun a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

##### **Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- alergické reakcie rôznej závažnosti, od kožných reakcií, ako napríklad žihľavka, až po alergický šok,
- závažné kožné reakcie,
- môžu sa vyskytnúť abnormálne nízke hladiny niektorých typov krvných buniek (krvné doštičky, biele krvinky).

##### **Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:**

##### **Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov: abnormálne vysoké hladiny pečenejých enzýmov zistené počas vyšetrenia krvi,
- pokles krvného tlaku,
- celková nevoľnosť.

##### **Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- začervenanie pokožky, návaly tepla alebo svrbenie,
- nezvyčajne rýchly srdcový tep.

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

##### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Paracetamol B. Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Obal uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Paracetamol B. Braun obsahuje

Liečivo je paracetamol.

Jeden ml 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.

Ďalšie zložky sú:

Manitol, dihydrát citrátu sodného, kyselina octová ľadová (k úprave pH), voda na injekciu.

### Ako vyzerá Paracetamol B. Braun infúzny roztok a obsah balenia

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml, infúzny roztok, je číry a bezfarebný až jemne ružovkasto-oranžový roztok. Posúdenie farby sa môže líšiť.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml sa dodáva v plastových fľašiach s objemom 50 ml a 100 ml alebo v plastovej ampulke s objemom 10 ml.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona), Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru  
a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Nemecko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Luxembursko, Portugalsko, Slovensko, Švédsko, Taliansko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Írsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Lotyšsko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Dánsko, Nórsko, Poľsko	Paracetamol B. Braun
Rumunsko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovinsko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Španielsko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**

[Má byť vyplnené národne]

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

*Dávkovanie*

- **100 ml polyetylénová fľaša** je určená pre dospelých, dospelievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 33 kg.
- **50 ml polyetylénová fľaša** je určená pre batolátá a deti s hmotnosťou od 10 kg do 33 kg.
- **10 ml polyetylénová ampulka** je určená pre donosených novorodencov, dojčatá a batolátá s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

**Objem, ktorý sa má podať, nesmie prekročiť stanovenú dávku.** Ak je to možné, zvolený objem pred podaním rozpustíte vo vhodnom infúznom roztoku (pozri nižšie časť „Spôsob podávania a riedenie“) alebo použite infúznou pumpu.

**RIZIKO CHÝB PRI MEDIKÁCIÍ**

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

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

**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</b>	<b>Maximálna denná dávka**</b>

			<b>hmotnostných limitov skupiny (ml)***</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.

\*\* 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 ≤ 30 ml/min) sa odporúča znížiť dávku a predĺžiť minimálne intervaly medzi jednotlivými podaniami na 6 hodín.

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

Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 3 g (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

*Spôsob podávania a riedenie*

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 (jeden objem Paracetamolu B. Braun do 9 objemov diluentu).

Len na jednorazové použitie. Liek použite ihneď po otvorení. Nepoužitý roztok znehodnoťte.

Podobne ako u všetkých infúzných roztokov v obaloch so vzduchovým priestorom vo vnútri, treba pripomenúť, že starostlivé sledovanie je potrebné najmä ku koncu infúzie, bez ohľadu na cestu podania. Toto sledovanie na konci infúzie sa používa predovšetkým pri centrálnom spôsobe podávania infúzie, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

*Čas použiteľnosti po prvom otvorení*

Infúziu začnite podávať okamžite po pripojení obalu k infúznej súprave.

*Čas použiteľnosti po zriedení*

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní (vrátane trvania infúzie) 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.

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.