

Písomná informácia pre používateľa

Paracetamol Kabi 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 znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol Kabi
3. Ako používať Paracetamol Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paracetamol Kabi a na čo sa používa

Tento liek je analgetikum (uvoľňuje bolesť) a antipyretikum (znižuje horúčku).

Je určený

- na krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti, predovšetkým po chirurgických zákrokoch a
- na krátkodobú liečbu horúčky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol Kabi

Nepoužívajte Paracetamol Kabi

- keď ste **alergický** (precitlivý) na **paracetamol** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Paracetamolu Kabi (uvedených v časti 6).
- keď ste **alergický** (precitlivý) na **propacetamol** (iný liek proti bolesti a prekurzor paracetamolu).
- keď trpíte **závažným ochorením pečene**.

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Paracetamolu Kabi

- ak trpíte **ochorením pečene alebo obličiek** alebo **nadmerne konzumujete alkohol**.
- ak trpíte dedičnou poruchou funkcie pečene nazývanou **Meulengrachtov Gilbertov syndróm**.
- ak trpíte **nedostatkom glukóza-6-fosfátdehydrogenázy**.
- ak užívate **iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol**.
- ak trpíte **závažným nedostatkom výživy** (malnutrícia) alebo dostávate parenterálnu výživu (podávanú mimo tráviaceho systému).

- ak ste dehydratovaný.
- porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate alebo budete užívať flukloxacilín. Ak sa paracetamol používa súběžne s flukloxacilínom, najmä u rizikových skupín pacientov, napr. u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, sepsou alebo podvýživou a hlavne, keď sa používajú maximálne denné dávky paracetamolu, existuje riziko vzniku poruchy krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa vyskytuje pri zvýšení kyslosti plazmy. Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou je závažné ochorenie, ktoré si vyžaduje okamžitú liečbu.

Pred liečbou informujte svojho lekára, ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedených ochorení.

Čo najskôr máte prejsť na užívanie tabliet proti bolesti alebo sirupu namiesto Paracetamolu Kabi.

Iné lieky a Paracetamol Kabi

Ak užívate Paracetamol Kabi, nemáte užívať **iné lieky obsahujúce paracetamol**, aby ste neprekročili odporúčanú dennú dávku (pozri ďalšiu časť). Informujte svojho lekára, ak užívate iné lieky obsahujúce paracetamol.

Ak užívate **probenecid** (liek používaný na liečbu dny), váš lekár má zvážiť zníženie dávky paracetamolu, ktorú potrebujete, pretože probenecid zvyšuje hladiny paracetamolu vo vašej krvi.

Salicylamid (iný liek proti bolesti) môže zvyšovať hladiny paracetamolu vo vašej krvi a môže preto zvyšovať riziko jeho toxických účinkov.

Rifampicín, izoniazid (antibiotiká), **barbituráty** (sedatíva-lieky na ukludnenie), **tricyklické antidepresíva** a **lieky na liečbu epileptických záchvatov** (antiepileptiká, ako je karbamazepín, fenytoín, fenobarbital, primidon) môžu znižovať analgetické a antipyretické účinky paracetamolu a môžu zvyšovať, rovnako ako **alkohol**, jeho toxické účinky na pečeň.

Užívanie paracetamolu spolu s **chloramfenikolom** (antibiotikum) môže predlžovať účinok chloramfenikolu.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate **perorálne (ústami užívané) kontraceptíva**, pretože môžu skrátiť účinok paracetamolu.

Užívanie paracetamolu spolu so **zidovudínom** (liek používaný na liečbu HIV) môže viesť k zvýšenému riziku poklesu počtu niektorých bielych krviniek (neutropénia). To zvyšuje riziko výskytu infekcií.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate **perorálne antikoagulanciá** (ústami užívané látky, ktoré spomaľujú zrážanie krvi). Môžu byť potrebné častejšie kontroly na posúdenie účinku antikoagulancia.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 vám podajú tento liek.

Tehotenstvo

Ak je to nevyhnutné, Paracetamol Kabi 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 používať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie

Paracetamol Kabi sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Paracetamol Kabi nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Paracetamol Kabi

Tento liek je určený na intravenózne použitie (podanie do žily).

Paracetamol Kabi vám bude podávať váš lekár. Podáva sa kvapkovou infúziou.

100 ml injekčná liekovka alebo vak je vyhradená pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 33 kg (vo veku približne 11 rokov).

10 ml ampulka a 50 ml injekčná liekovka alebo vak je vyhradená pre donosených novorodencov, dojčatá, batol'atá a deti s telesnou hmotnosťou do 33 kg.

Pred koncom infúzie vás bude váš lekár starostlivo sledovať, aby zabránil prieniku vzduchu do vašej žily.

Dávkovanie

Dávkovanie je závislé od telesnej hmotnosti pacienta (tabuľka dávkovania je uvedená nižšie).

Telesná hmotnosť pacienta	Dávka na jednotlivé podanie	Objem na jednotlivé podanie	Maximálny objem Paracetamolu Kabi 10 mg/ml infúzneho roztoku na jednotlivé podanie podľa horného limitu telesnej hmotnosti skupiny (ml)***	Maximálna denná dávka**
10 kg a menej*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
od 10 kg do 33 kg vrátane	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, bez prekročenia 2 g
od 33 kg do 50 kg vrátane	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, bez prekročenia 3 g
nad 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi pre hepatotoxicitu	1 g	100 ml	100 ml	3 g
nad 50 kg bez ďalších rizikových faktorov pre hepatotoxicitu	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Predčasne narodené deti: nie sú dostupné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre predčasne narodené deti.

**Maximálna denná dávka: maximálna denná dávka uvedená v tabuľke vyššie je pre pacientov, ktorí neužívajú iné lieky s obsahom paracetamolu a dávka sa má upraviť podľa užívania týchto liekov.

*****Pacienti s nižšou telesnou hmotnosťou potrebujú menší objem/množstvo.**

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny u pacientov s normálnou funkciou obličiek.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou poruchou obličiek musí byť najmenej 6 hodín.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov vyžadujúcich hemodialýzu musí byť najmenej 8 hodín.

Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 3 g u dospelých pacientov s chronickým alebo kompenzovaným aktívnym ochorením pečene, pečeňovou nedostatočnosťou, chronickým alkoholizmom, chronickou podvýživou (nízka rezerva pečeňového glutatiónu) a dehydratáciou (strata vody v organizme), Meulengracht Gilbertovým syndrómom, s hmotnosťou menej ako 50 kg.

Počas 24 hodín sa môžu podať najviac 4 dávky.

Ako sa podáva Paracetamol Kabi

RIZIKO CHYBNÉHO DÁVKOVANIA

Buďte opatrný a vyhnite sa zámene medzi miligramami (mg) a mililitrami (ml), ktoré môžu mať za následok náhodné predávkovanie a smrť.

Roztok Paracetamolu Kabi sa podáva infúziou (cez kvapkadlo) do žily počas 15 minút.

Medzi jednotlivými podaniami musí byť interval minimálne 4 hodiny.

Ak máte pocit, že účinok Paracetamolu Kabi je príliš silný alebo príliš slabý, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak použijete viac Paracetamolu Kabi, ako máte

Ak ste použili viac Paracetamolu Kabi, ako ste mali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V prípade predávkovania sa príznaky zvyčajne objavujú v priebehu prvých 24 hodín a zahŕňajú: nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, bledosť a bolesť brucha. V prípade predávkovania je potrebné vyhľadať okamžitú lekársku pomoc z dôvodu rizika nezvratného poškodenia pečene.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Paracetamol Kabi môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť a pocit pálenia v mieste vpichu

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (nezvyčajne vysoké hladiny pečeňových enzýmov zistené pri vyšetreniach krvi). Ak k tomu dôjde, informujte svojho lekára, pretože môžu byť potrebné pravidelné vyšetrenia krvi.
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- celkový pocit choroby

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- znížený počet niektorých krviniek (krvných doštičiek, niektorých bielych krviniek), čo môže viesť ku krvácaniu z nosa alebo ďasien a k zvýšenému riziku infekcií. Ak k tomu dôjde, informujte svojho lekára, pretože môžu byť potrebné pravidelné vyšetrenia krvi.
- alergické reakcie v rozmedzí od jednoduchej kožnej vyrážky alebo žihľavky po závažné alergické reakcie (anafylaktický šok). Medzi možné príznaky patrí opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela a dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, prechodné zúženie dýchacích ciest vedúcich do pľúc (bronchospazmus). Ak sa domnievate, že Paracetamol Kabi vyvoláva alergickú reakciu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- zaznamenali sa veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.
- veľmi zriedkavé prípady poruchy krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ku ktorej dochádza pri zvýšení kyslosti plazmy, keď sa paracetamol používa súbežne s flukloxacilínom, zvyčajne v prítomnosti rizikových faktorov (pozri časť 2).

Ojedinelé hlásenia (nie je známe, ako často sa vyskytujú)

- rýchly pulz srdca (tachykardia)
- začervenania kože, nával tepla, svrbenie

Vplyv na laboratórne vyšetrenia

Liečba Paracetamolom Kabi môže ovplyvňovať výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení kyseliny močovej, rovnako ako vyšetrení glukózy (cukru) v krvi.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Kabi

Uchovávajúť mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Paracetamol Kabi po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajúť v chladničke alebo mrazničke.

Pred podaním liek vizuálne skontrolujte.

Nepoužívajte Paracetamol Kabi, ak spozorujete akékoľvek častice v roztoku alebo iné sfarbenie roztoku ako slabo žltkasté.

Paracetamol Kabi bude zvyčajne uchovávať váš lekár alebo nemocničný personál a sú zodpovední za kvalitu lieku po otvorení a tiež ak sa nepoužije okamžite. Ak sa však nepoužije okamžite, zvyčajne sa nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín. Po zriadení sa má roztok uchovávať nie dlhšie ako 6 hodín (vrátane doby infúzie). Sú tiež zodpovední za správnu likvidáciu všetkého nepoužitého Paracetamolu Kabi.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paracetamol Kabi obsahuje

- Liečivo je paracetamol. Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.
- Každá 10 ml ampulka obsahuje 100 mg paracetamolu.
- Každá 50 ml injekčná liekovka alebo vak obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Každá 100 ml injekčná liekovka alebo vak obsahuje 1 000 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú cysteín, manitol (E421), voda na injekciu.

Ako vyzerá Paracetamol Kabi a obsah balenia

Paracetamol Kabi 10 mg/ml infúzny roztok je číry a slabo žltkastý infúzny roztok.

Paracetamol Kabi 10 mg/ml infúzny roztok je dostupný v 10 ml sklenených ampulkách a 50 ml alebo 100 ml sklenených injekčných liekovkách uzatvorených zátkami a hliníkovými/plastickými odklápacími viečkami a v 50 ml a 100 ml vakoch uzatvorených zátkou s plastovým priesvitným prebalom.

Veľkosť balenia:

Ampulky:

10 ampuliek

Injekčné liekovky:

1 injekčná liekovka

10 injekčných liekoviek

12 injekčných liekoviek

20 injekčných liekoviek

Vaky:

20 vakov

50 vakov

60 vakov

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, D-61169 Friedberg, Nemecko

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakúsko

Fresenius Kabi France, 6, Rue de Rempart, F-27400 Louviers, Francúzsko

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Nórsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulharsko	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Česká republika	Paracetamol Kabi
Cyprus	Paracetamol/Kabi
Dánsko	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Estónsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Fínsko	Paracetamol Fresenius Kabi
Nemecko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Grécko	Paracetamol Kabi

Maďarsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Írsko	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Taliansko	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Lotyšsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxembursko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Nórsko	Paracetamol "Fresenius Kabi" 10 mg/ml infusions-væske, oppløsning
Poľsko	Paracetamol Kabi
Portugalsko	Paracetamol Kabi
Rumunsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Slovensko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Slovinsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Španielsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Švédsko	Paracetamol Fresenius Kabi
Holandsko	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Spojené kráľovstvo	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Pred podaním sa má liek vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a/alebo či nezmenil farbu.

100 ml injekčná liekovka alebo vak sú vyhradené pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 33 kg.

10 ml ampulka a 50 ml injekčná liekovka alebo vak sú vyhradené pre donosených novorodencov, dojčatá, batoláta a deti s telesnou hmotnosťou do 33 kg.

Podobne ako pri všetkých infúziách roztokoch v sklenených injekčných liekovkách alebo vakoch je potrebné mať na pamäti, že je nevyhnutné dôkladné sledovanie predovšetkým na konci infúzie, bez ohľadu na infúziu cestu. Toto sledovanie na konci infúzie sa týka predovšetkým centrálnych infúzií, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

Kompatibilita

Paracetamol Kabi 10 mg/ml infúziálny roztok sa môže riediť s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) až do jednej desatiny (jeden diel Paracetamolu Kabi 10 mg/ml, infúziálneho roztoku, do deviatich dielov rozpúšťadla). V tomto prípade sa má zriedený roztok použiť v priebehu 6 hodín po jeho príprave (vrátane doby infúzie).

Zriedený roztok sa má vizuálne skontrolovať a nemá sa použiť, ak je prítomná opalizácia, viditeľné pevné častice alebo zrazenina.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.