

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok paracetamol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Paracetamol B. Braun a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol B. Braun používat.
3. Jak se Paracetamol B. Braun používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Paracetamol B. Braun uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Paracetamol B. Braun a k čemu se používá

Tento přípravek je analgetikum (tiší bolest) a antipyretikum (snižuje horečku).

Používá se ke

- krátkodobé léčbě středně silné bolesti, zejména po operaci,
- krátkodobé léčbě horečky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol B. Braun používat

Nepoužívejte Paracetamol B. Braun

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na propacetamol (jiné analgetikum, které se ve Vašem organismu přemění na paracetamol),
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Paracetamol B. Braun se poraďte se svým lékařem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Paracetamol B. Braun je zapotřebí

- jestliže trpíte onemocněním jater nebo závažným onemocněním ledvin, nebo dlouhodobě nadměrně užíváte alkohol,
- jestliže užíváte další léčivé přípravky obsahující paracetamol. V tomto případě Vám lékař upraví dávku,
- v případech problémů s výživou (stavy podvýživy, malnutrice) nebo dehydratace,
- pokud trpíte geneticky podmíněnou poruchou enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (favismus).

Před léčbou informujte svého lékaře, jestliže se na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů.

Dlouhodobé nebo časté používání paracetamolu se nedoporučuje. Tento přípravek má být používán pouze do doby, dokud nejste opět schopen(a) přijímat léky proti bolesti ústy.

Váš lékař zajistí, aby Vám nebyly podány vyšší než doporučené dávky. Může to vést k závažnému poškození jater.

Další léčivé přípravky a Paracetamol B. Braun

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toto je zvláště důležité, pokud užíváte:

- přípravek zvaný *probenecid* (používá se k léčbě dny): může být nutné snížení dávky paracetamolu.
- léky proti bolesti obsahující *salicylamid*: může být nutné upravit dávku.
- *léčivé přípravky, které aktivují jaterní enzymy*: je vyžadována přísná kontrola dávky paracetamolu, aby se zabránilo poškození jater.
- *veškeré přípravky na ředění krve* (antikoagulancia): může být nezbytná pečlivější kontrola účinku těchto přípravků.
- přípravek s názvem *flukloxacilin* (antibiotikum): vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případech těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Tento přípravek obsahuje paracetamol a tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud se užívají *jiné léky obsahující paracetamol nebo propacetamol*, aby se zabránilo předávkování (viz bod 3).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud je to nutné, přípravek Paracetamol B. Braun může být v průběhu těhotenství používán. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Kojení

Přípravek Paracetamol B. Braun může být používán během kojení.

Paracetamol B. Braun obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Paracetamol B. Braun používá

Doporučená dávka přípravku je:

Dávka bude stanovena individuálně Vaším lékařem na základě Vaší tělesné hmotnosti a celkového stavu.

Způsob podání

Tento přípravek Vám lékař podá infuzí do žíly (intravenózní podání). Obvykle to trvá asi 15 minut. V průběhu a zejména na konci infuze budete pečlivě kontrolováni.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Paracetamol B. Braun infuzní roztok, je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

Jestliže Vám bylo podáno více Paracetamolu B. Braun, než mělo být

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám tento přípravek bude podávat zdravotnický pracovník.

Váš lékař zajistí, aby Vám nebyly podány vyšší než doporučené dávky.

V případech předávkování se příznaky obvykle objeví v průběhu prvních 24 hodin a zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, anorexii (ztrátu chuti k jídlu), bledost kůže a bolest břicha. Tyto příznaky mohou vypovídat o poškození jater. Jestliže se domníváte, že u Vás došlo k předávkování, ihned to sdělte lékaři. V případě předávkování je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, i když se cítíte dobře, aby se předešlo riziku závažného a nevratného poškození jater. V případě potřeby Vám bude podáno antidotum.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže k nim dojde, přestaňte používat přípravek Paracetamol B. Braun a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- alergické reakce různé závažnosti, od kožních reakcí, např. kopřivky, po alergický šok
- závažné kožní reakce
- může dojít k výskytu abnormálně nízkých hladin některých typů krevních buněk (krevních destiček, bílých krvinek)

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- změny ve výsledcích laboratorních testů: abnormálně vysoké hladiny jaterních enzymů zjištěné při kontrole krve
- pokles krevního tlaku
- malátnost

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

- zarudnutí kůže, zrudnutí nebo svědění
- abnormálně rychlý tlukot srdce

V průběhu klinických studií byly hlášeny časté nežádoucí účinky v oblasti místa vpichu (bolest a pocit pálení).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Paracetamol B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co Paracetamol B. Braun obsahuje:

Léčivou látkou je paracetamol.

Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.

Jedna ampulka o objemu 10 ml obsahuje 100 mg paracetamolu.

Jedna lahvička o objemu 50 ml obsahuje 500 mg paracetamolu.

Jedna lahvička o objemu 100 ml obsahuje 1000 mg paracetamolu.

Dalšími složkami jsou:

Mannitol, dihydrát natrium-citrátu, kyselina octová ledová (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak Paracetamol B. Braun infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Paracetamol B. Braun infuzní roztok je čirý, bezbarvý až slabě narůžověle-oranžový roztok. Vnímání zbarvení se může lišit.

Paracetamol B. Braun je dostupný v plastových lahvičkách (LDPE) obsahujících 50 ml nebo 100 ml roztoku nebo plastových ampulkách obsahujících 10 ml.

Velikosti balení: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

Výrobce:

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Slovenská republika, Švédsko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Belgie	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung
Irsko, Spojené království (Severní Irsko), Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Litva	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Dánsko, Polsko, Norsko	Paracetamol B. Braun
Rakousko, Německo	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Rumunsko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovinsko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG Paracetamol B. Braun Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Španělsko	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 8. 2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního úřadu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

- **polyethylenová lahvička obsahující 100 ml** je určena výhradně dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg.
- **polyethylenová lahvička obsahující 50 ml** je určena výhradně batolatům a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 10 kg a nižší než 33 kg.
- **polyethylenová ampulka obsahující 10 ml** je určena výhradně donošeným novorozencům, kojencům a batolatům o tělesné hmotnosti do 10 kg.

Podávaný objem nesmí překročit stanovenou dávku. V případě potřeby je před podáním roztok třeba na požadovaný objem naředit vhodným infuzním roztokem (viz níže bod "Způsob podání a ředění") nebo je třeba použít dávkovač s injekční stříkačkou.

RIZIKO CHYB V MEDIKACI

Dbejte na to, aby se zabránilo chybám při výpočtech požadované dávky v důsledku záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), což by mohlo vést k náhodnému předávkování a k úmrtí.

Dlouhodobé nebo časté používání se nedoporučuje. Doporučuje se použít vhodnou perorální analgetickou léčbu ihned, jak je tento způsob podání možný.

Dávkování založeno na tělesné hmotnosti pacienta (viz následující tabulku dávkování)

Ampulka 10 ml				
Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podávané dávky přípravku Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti***	Maximální denní dávka **
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

Lahvička 50 ml				
Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podávané dávky přípravku Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti***	Maximální denní dávka **

> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřekročit 2 g
--------------------	----------	-----------	---------	-----------------------------

Lahvička 100 ml				
Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podávané dávky přípravku Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti***	Maximální denní dávka **
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřekročit 3 g
> 50 kg s dalšími rizikovými faktory hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg bez rizikových faktorů hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Předčasně narození kojenci:** Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených kojenců.

**** Maximální denní dávka:** Maximální denní dávka, jak je uvedeno výše v tabulce, je určena pro pacienty, kteří neužívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol. Pokud takové přípravky užívají, je třeba vzít to v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upravit.

***** U pacientů s menší tělesnou hmotností bude potřeba menší objem.**

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin musí být nejméně 6 hodin.

Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.

Závažná renální insuficience:

Při podávání paracetamolu pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min) se doporučuje snížit dávku a prodloužit minimální interval mezi jednotlivými dávkami na 6 hodin.

Dospělí s hepatocelulární insuficiencí, chronickým alkoholismem, chronickou malnutricí (nízké rezervy jaterního glutathionu), dehydratace:

Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 3 g (viz bod "Upozornění a opatření").

Způsob podání a ředění

Přípravek Paracetamol B. Braun je možno naředit infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo infuzním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) nebo kombinací obou těchto roztoků až do jedné desetiny (jeden díl přípravku Paracetamol B. Braun a devět dílů ředícího roztoku).

Pouze k jednorázovému použití. Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Jako u všech infuzních roztoků v nádobách se vzduchovou kapsou uvnitř je třeba pamatovat na to, že se musí průběh infuze pečlivě monitorovat, zejména na konci infuze, a to bez ohledu na způsob podání. Monitorace na konci infuze se týká zejména infuzí do centrálních žilních katétrů, aby nedošlo k vytvoření vzduchové embolie.

Doba použitelnosti po prvním otevření

Infuze musí být zahájena ihned po připojení nádoby k infuznímu setu.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita (včetně doby infuze) byla prokázána po dobu 48 hodin při 23 °C.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Přípravek musí být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo není zbarven. Podat se může pouze roztok, který je čirý, bezbarvý nebo slabě narůžověle-oranžový (vnímání zbarvení se může lišit), v nepoškozeném obalu s nepoškozeným uzávěrem.