

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok

paracetamolium

Pro děti a dospělé od 33 kg

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

1. Co je přípravek Paracetamol Accord a k čemu se používá

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

Přípravek je určen ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti, zejména po chirurgickém zákroku, a ke krátkodobé léčbě horečky.

Vak o objemu 100 ml je určen pouze dospělým, dospívajícím a dětem s hmotností vyšší než 33 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol Accord používat

Nepoužívejte přípravek Paracetamol Accord:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na propacetamol-hydrochlorid (látka, ze které v těle vzniká paracetamol).
- jestliže jste alergický(á) na propacetamol (jiná látka tišící bolest, ze které v těle vzniká paracetamol).
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Paracetamol Accord se poraďte se svým lékařem.

- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo jste závislý(á) na alkoholu.

- jestliže užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol.
- jestliže trpíte závažným nedostatkem výživy (podvýživa) nebo dehydratací.

Doporučuje se přejít na přípravky proti bolesti podávané ústy, jakmile je tento způsob podání možný.

Další léčivé přípravky a Paracetamol Accord

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

Neužívejte žádné další přípravky s obsahem paracetamolu, pokud užíváte tento léčivý přípravek. Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol, což se musí vzít v úvahu, pokud se užívají jiné léky obsahující paracetamol nebo propacetamol, aby nedošlo k překročení doporučené denní dávky (viz následující bod). Informujte svého lékaře, jestliže užíváte jiné léky obsahující paracetamol nebo propacetamol.

Při souběžné léčbě probenecidem je třeba zvážit snížení dávky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte perorální antikoagulantia (přípravky na ředění krve podávané ústy). Může být zapotřebí více kontrol ke sledování účinku antikoagulantů.

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte 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 případě 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.

Těhotenství a kojení

Pokud je to nutné, Paracetamol Accord můžete v průběhu těhotenství užívat. 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 nesníží nebo pokud potřebujete přípravek užívat častěji, kontaktujte svého lékaře. **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Paracetamol Accord nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

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

3. Jak se přípravek Paracetamol Accord používá

Paracetamol Accord Vám bude podávat Váš lékař.

Doporučená dávka je:

Dávkování podle hmotnosti pacienta (viz tabulka dávkování níže):

Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podané dávky Paracetamol Accord podle horní hranice hmotnosti **	Maximální denní dávka *
> 33 kg až ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřesahující 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
--	-----	--------	--------	-----

* **Maximální denní dávka:** maximální denní dávka, jak je uvedeno výše v tabulce, je určena pro pacienty, kteří neužívají jiné léčiv přípravky obsahující paracetamol. Pokud takové přípravky užívají, lékař toto vezme v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upraví.

** U pacientů s nižší 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 renální insuficiencí musí být nejméně 6 hodin.

Nepodávají se více než 4 dávky za 24 hodin.

Způsob podání:

Intravenózní podání (podání do žíly)

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.

Paracetamol Accord se podává jako infuze do žíly. Infuze trvá přibližně 15 minut.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Paracetamol Accord je příliš silný nebo naopak příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

U injekčních lahviček o obsahu 100 ml se používá jehla o průměru 0,8 mm (jehla o velikosti 21) a zátky se vertikálně perforuje v místě k tomu určeném.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Paracetamol Accord, než jste měl(a)

V případech předávkování, se příznaky objeví obvykle během prvních 24 hodin a zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, bledlost a bolest břicha s rizikem poškození jater. V případě předávkování, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k nevratnému poškození jater. Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků.

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 přípravek Paracetamol Accord nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého:

- Ve velmi vzácných případech (postihují až 1 z 10 000 pacientů, včetně izolovaných hlášení) může dojít k závažné kožní vyrážce nebo alergické reakci. **Zastavte ihned léčbu** a informujte svého lékaře.
- Ve vzácných případech (postihují až 1 z 1 000 pacientů) se může objevit následující: malátnost, pokles krevního tlaku nebo změny výsledků laboratorních testů: abnormálně vysoké hladiny jaterních enzymů zjištěné během kontrol krve. Pokud k tomu dojde, sdělte to svému lékaři, protože může být vyžadována pravidelná kontrola krve.
- V ojedinělých případech byly pozorovány další změny laboratorních výsledků, které vyžadovaly pravidelné kontroly krve: abnormálně nízké hladiny některých typů krevních buněk (krevní destičky, bílé krvinky), což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní. Pokud k tomu dojde, informujte svého lékaře.
- Byly hlášeny případy zarudnutí kůže, zčervenání kůže, svědění a abnormálně rychlého bušení srdce.

- Byly hlášeny případy bolesti a pocitu pálení v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: 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 přípravek Paracetamol Accord uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Paracetamol Accord po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Skleněné injekční lahvičky: Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Plastové sáčky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pouze pro jedno použití. Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Před podáním je třeba přípravek vizuálně zkontrolovat. Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

Nevhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paracetamol Accord obsahuje

- Léčivou látkou je paracetamolum. Jeden ml obsahuje paracetamolum 10 mg, toto balení obsahuje paracetamolum 1000 mg ve 100 ml.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Jak přípravek Paracetamol Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Paracetamol Accord je čirý, prostý viditelných částic a bezbarvý až nepatrně nahnědlý infuzní roztok.

Paracetamol Accord se dodává v balení po 1, 10, 12 a 20 skleněných injekčních lahvičkách o objemu 100 ml nebo po 10, 12 a 50 polyolefinových plastových vacích o objemu 100 ml s plastovým přebalem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
HA1 4HF North Harrow, Middlesex
Velká Británie

Výrobce

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, 351
Monteroni d'Arbia (SI)
53014, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Portugalsko	Paracetamol Accord
Španělsko	Paracetamol Accord 10 mg/ml solució n para perfusió n EFG
Rakousko	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Belgie	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Bulharsko	Парацетамол Акорд 10 mg/ml инфузионен разтвор
Kypr	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Česká republika	Paracetamol Accord
Německo	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Chorvatsko	Paracetamol Accord 10 mg/ml otopina za infuziju
Maďarsko	Paracetamol Accord 10 mg/ml oldatos infúzió
Irsko	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Malta	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Nizozemsko	Paracetamol Accord 10 mg/ml oplossing voor infusie
Polsko	Paracetamol Accord
Rumunsko	Paracetamol Accord 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovinsko	Paracetamol Accord 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Velká Británie	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 9. 2023.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Níže je uveden souhrn údajů o dávkování, ředění, podání a skladování přípravku Paracetamol Accord. Úplné informace k předepsání naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Intravenózní podání.

Přípravek je určen výhradně dospělým, dospívajícím a dětem s tělesnou hmotností od 33 kg. Před ukončením infuze je zapotřebí pečlivé sledování.

Dávkování

Dávkování je založeno na tělesné hmotnosti pacienta (viz tabulka dávkování níže)

Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podané dávky Paracetamol Accord (10 mg/ml) podle horní hranice hmotnosti **	Maximální denní dávka *
> 33 kg až ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřesahující 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

* 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 nižší 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 renální insuficiencí musí být nejméně 6 hodin.

Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.

Způsob podání

RIZIKO CHYB V MEDIKACI

Dbejte na to, aby se předešlo chybám při dávkování v důsledku záměny mezi miligramy (mg) a mililitry (ml), což by mohlo vést k náhodnému předávkování a úmrtí.

Roztok paracetamolu se podává intravenózní infuzí po dobu 15 minut.