

Paracetamol Infomed 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Paracetamol Infomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Infomed
3. Cum să utilizați Paracetamol Infomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Infomed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paracetamol Infomed și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un analgezic (amelioarează durerea) și un antipiretic (scade febra).

Flaconul din sticlă a 10 ml este destinat utilizării numai la nou-născuți la termen și sugari cu greutate sub 10 kg.

Flaconul din sticlă sau punga a 50 ml sunt destinate utilizării numai la sugari și copii cu greutate sub 33 kg.

Flaconul din sticlă sau punga a 100 ml sunt destinate utilizării numai la adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg (cu vârsta de aproximativ 11 ani).

Medicamentul este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii moderate, în special în urma unei intervenții chirurgicale și pentru tratamentul pe termen scurt al febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Infomed

Nu utilizați Paracetamol Infomed

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la propacetamol (alt analgezic administrat prin perfuzie, un precursor al paracetamolului)
- dacă aveți o afecțiune a ficatului severă

Atenționări și precauții

- Utilizați un tratament adecvat cu analgezice orale, cât de curând este posibilă administrarea pe această cale

- Dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor sau în caz de consum abuziv de alcool
- Dacă utilizați alte medicamente care conțin paracetamol
- În cazul unor probleme de nutriție (malnutriție) sau deshidratare
- În caz de deficit al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază (care poate duce la anemie hemolitică, o tulburare a sângelui).

Înainte de tratament, spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare din aceste situații este valabilă pentru dumneavoastră.

Paracetamol Infomed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest medicament conține paracetamol: acest fapt trebuie avut în vedere dacă sunt utilizate alte medicamente care conțin paracetamol **sau propacetamol** pentru a nu se depăși doza zilnică recomandată (a se vedea punctele următoare). Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol **sau propacetamol**.

Trebuie luată în considerare o reducere a dozei în cazul tratamentului concomitent cu probenecid.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați anticoagulante orale. S-ar putea să fie necesare mai multe controale pentru a verifica efectul anticoagulantului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă este necesar, **Paracetamol Infomed** poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului, moașei dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

Alăptarea

Paracetamol Infomed poate fi utilizat în timpul alăptării.

Paracetamol Infomed conține sodiu și glucoză:

Acest medicament conține 7,9 mg sodiu (principalul component al sării de bucătărie/de masă) per flacon de 10 ml. Această cantitate este echivalentă cu 0,4% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Când este diluat până la o zecime folosind o soluție de clorură de sodiu 0,9 %, acest medicament conține 613,4 mg sodiu (principalul component al sării de bucătărie/de masă) per doză administrată. Această cantitate este echivalentă cu 31,05% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 39,1 mg sodiu (principalul component al sării de bucătărie/de masă) per pungă sau flacon de 50 ml. Această cantitate este echivalentă cu 2% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Când este diluat până la o zecime folosind o soluție de clorură de sodiu 0,9 %, acest medicament conține 4049 mg sodiu (principalul component al sării de bucătărie/de masă) per doză administrată.

Această cantitate este echivalentă cu 205% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 79 mg sodiu (principalul component al sării de bucătărie/de masă) per pungă sau flacon de 100 ml. Această cantitate este echivalentă cu 4% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 1,65 g glucoză per pungă sau flacon de 50 ml. Acest lucru trebuie să fie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Acest medicament conține 3,3 g glucoză per pungă sau flacon de 100 ml. Acest lucru trebuie să fie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

3. Cum să utilizați Paracetamol Infomed

Soluția perfuzabilă de paracetamol vă va fi administrată de către un profesionist din domeniul sănătății.

Doza

Doze în funcție de greutatea pacientului (vezi tabelul cu doze de mai jos):

Greutate pacient	Doză pentru fiecare administrare	Volum pentru fiecare administrare	Volum maxim de Paracetamol Infomed 10 mg/ml pentru fiecare administrare, în funcție de limita superioară de greutate a grupului (ml)***	Doza maximă zilnică **
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg și ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg fără a depăși 2 g
> 33 kg și ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg fără a depăși 3 g
>50 kg cu factori de risc suplimentari de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 fără factori de risc suplimentari de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Nou născuți prematuri:** Nu sunt disponibile date privind eficacitatea și siguranța administrării produsului la nou-născuți prematuri.

** **Doza maximă zilnică:** Doza maximă zilnică, prezentată în tabelul de mai sus, este pentru pacienții care nu primesc alte medicamente care conțin paracetamol și trebuie ajustată corespunzător ținând cont de aceste medicamente.

*** **Pentru pacienții cu greutate mai mică sunt necesare volume mai mici.**

Intervalul minim între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.
Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 6 ore, la pacienții cu insuficiență renală severă.

A nu se administra mai mult de 4 doze în 24 de ore.

Mod de administrare

RISC DE ERORI DE MEDICAȚIE

Aveți grijă să evitați erori de dozare datorate confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), ceea ce ar putea duce la supradozare accidentală și deces

Administrare intravenoasă.

Soluția de paracetamol vă va fi administrată prin perfuzie în venă.

Soluția de paracetamol este administrată prin perfuzie intravenoasă cu durată de 15 minute.

Pentru extragerea soluției din flacoanele de 10ml, de 50 ml și de 100 ml utilizați un ac de 0,8 mm (21 grosime) și perforați vertical dopul în punctul specific indicat.

Pentru flacoanele de 10 ml

Volumul de administrat trebuie extras din flacon și diluat cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau cu soluție de glucoză 5% în proporție de până la 1:10 (1 volum Paracetamol Infomed în 9 volume solvent).

Punga sau flaconul din sticlă a 50 ml:

Poate fi, de asemenea, diluată cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5% într-un raport de până la 1:10 (1 volum Paracetamol Infomed în 9 volume solvent).

Soluția diluată trebuie inspectată vizual și nu trebuie utilizată dacă este opalescentă, are particule vizibile sau precipitate.

Dacă vi se pare că efectul soluției Paracetamol Infomed este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de supradozaj, simptomele apar în general în primele 24 ore și constau în greață, vărsături, anorexie, paloare, durere abdominală și afectare hepatică. În cazul supradozajului trebuie să vă adresați imediat medicului, datorită riscului afectării hepatice ireversibile. Vă rugăm să vă informați medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- În cazuri rare (mai mult de 1 din 10000 persoane și mai puțin de 1 din 1000 persoane), pot să apară următoarele: stare generală de rău, scăderea tensiunii arteriale sau modificări ale rezultatelor testelor de laborator: concentrații crescute anormal ale enzimelor hepatice determinate prin teste sanguine. În cazul apariției acestora, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară efectuarea ulterioară periodică a unor teste sanguine.

- Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate severe în cazuri foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 persoane, incluzând raportări izolate), pot să apară erupții cutanate severe sau reacții alergice. În aceste cazuri **întrerupeți tratamentul imediat** și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- În cazuri izolate, au fost observate alte modificări ale rezultatelor testelor de laborator ce fac necesară efectuarea ulterioară regulată a testelor sanguine: valori scăzute anormal ale unor anumite tipuri de celule sanguine (trombocite, globule albe), ce pot determina sângerări nazale sau gingivale. În cazul apariției acestora, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- S-au raportat durere și senzație de arsură la locul injectării; acestea pot fi provocate de viteza cu care se administrează perfuzia și nu este obligatoriu să dispară prin scăderea vitezei perfuziei.
- În unele cazuri s-au raportat înroșirea pielii, bufeuri, mâncărime și creșterea anormală a bățailor inimii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paracetamol Infomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Paracetamol Infomed după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Condiții speciale de păstrare pentru pungile de PVC: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Condiții speciale de păstrare pentru flacoanele de sticlă: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra punga sau flaconul în ambalajul secundar (cutie).

A se păstra ambalajul primar în ambalajul secundar.

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual. Nu utilizați Paracetamol Infomed dacă observați particule.

Pentru o singură administrare. Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol Infomed

Substanța activă este paracetamol. 1 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10,00 mg.

Fiecare flacon din sticlă a 10 ml conține paracetamol 100 mg.

Fiecare pungă sau flacon din sticlă a 50 ml conține paracetamol 500 mg.

Fiecare pungă sau flacon din sticlă a 100 ml conține paracetamol 1g.

Celelalte componente sunt: glucoză monohidrat, acid acetic glacial, acetat de sodiu trihidrat, citrat de sodiu trihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric (pentru ajustarea pH), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Paracetamol Infomed și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție perfuzabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie sau maroniu deschis, în pungă a 50 ml sau 100 ml sau în flacon din sticlă a 10 ml, 50 ml sau 100 ml. Cutii cu 10, 12 sau 50 pungi; cutii cu 10, 12 sau 50 flacoane.

Flacoanele a 10, 50 și 100 ml sunt sigilate cu dopuri de cauciuc din butil halogenat.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Infomed Fluids S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3

032266 București

România

Tel.: +40 21 345 02 22

Fax: + 40 21 345 31 85

E-mail: office@infomedfluids.ro

Fabricanții

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.

Polígono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo, 01118 Álava

Spania

(numai pentru produsul ambalat în pungi)

Infomed Fluids S.R.L.

Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, București 032266

România

(numai pentru produsul ambalat în pungi)

Panpharma

Zone Industrielle Du Clairay, Luitre, Ille Et Vilaine, 35133

Franța

(numai pentru produsul ambalat în pungi)

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4, Trittau, Schleswig-Holstein, 22946,

Germania

(numai pentru produsul ambalat în flacoane)

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Парацетамол Панфарма 10 mg/ml инфузионен разтвор
Danemarca:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Finlanda:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infuusioneste, liuos
Germania:	Paracetamol Rotexmedica 10 mg/ml Infusionslösung
Ungaria:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml oldatos infúzió
Lituania:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Letonia:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Norvegia:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning
Polonia:	Paracetamol Panpharma, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
România:	Paracetamol Infomed 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Suedia:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.