

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține paracetamol 10 mg.

Fiecare fiolă a 10 ml conține paracetamol 100 mg.

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

Fiecare flacon sau pungă a 100 ml conține paracetamol 1000 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede și ușor gălbuie.

Soluția este izoosmotică, cu pH cuprins între 5,0 și 7,0.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Paracetamol Kabi este indicat pentru:

- tratamentul pe termen scurt al durerii moderate, mai ales în urma unei intervenții chirurgicale,
- tratamentul pe termen scurt al febrei,

atunci când administrarea intravenoasă este justificată clinic de către nevoia urgentă de a trata durerea sau hipertermia și/sau administrarea pe alte căi nu este posibilă.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Flaconul sau punga a 100 ml este destinată exclusiv utilizării la adulți, adolescenți și copii cu greutatea corporală mai mare de 33 kg.

Fiola a 10 ml și flaconul sau punga a 50 ml sunt destinate utilizării la nou-născuți la termen, sugari, copii mici și copii cu greutatea corporală mai mică de 33 kg.

Doze:

Dozare pe baza greutății corporale a pacientului (a se vedea mai jos tabelul cu modul de dozare):

Greutatea pacientului	Doza pe administrare	Volumul pe administrare	Volumul maxim de Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă pe administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)***	Doza zilnică maximă**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg la ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, fără a depăși 2 g
> 33 kg la ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, fără a depăși 3 g
> 50 kg și cu factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg și fără factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\***Nou-născuți prematuri:** Nu sunt disponibile date de siguranță și eficacitate pentru nou-născuții prematuri (vezi pct. 5.2).

\*\***Doza zilnică maximă:** Doza zilnică maximă, așa cum este prezentată în tabelul de mai sus, este pentru pacienții care nu primesc alte medicamente care conțin paracetamol și trebuie ajustată corespunzător pentru acei pacienți care primesc și alte medicamente care conțin paracetamol.

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

- Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore, la pacienții cu funcție renală normală (clearance al creatininei > 50 ml/minut).
- Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 6 ore, la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei 10-50 ml/minut).
- Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 8 ore, la pacienții care necesită hemodializă (clearance al creatininei < 10 ml/minut).
- Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 3 g (vezi pct. 4.4), la pacienții adulți cu afecțiuni hepatice active cronice sau compensate, cu insuficiență hepatocelulară, etilism cronic, malnutriție cronică (depozite hepatice reduse de glutatation), deshidratare, sindrom Meulengracht Gilbert, cu greutate mai mică de 50 kg.
- Nu se vor administra mai mult de 4 doze în 24 de ore.

Mod de administrare:

Aveți grijă atunci când prescrieți și administrați Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă să evitați erorile de dozare datorate confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot conduce la supradozarea accidentală și deces. Asigurați-vă că doza corespunzătoare este comunicată și administrată. Când scrieți rețeta, completați atât doza totală exprimată în mg, cât și doza totală exprimată în volum. Asigurați-vă că doza este măsurată și administrată cu precizie.

Numai pentru o singură administrare. Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual pentru oricare particule vizibile și modificări de culoare.

Soluția de paracetamol se administrează în perfuzie intravenoasă cu durată de 15 minute.

#### Pacienți cu greutatea ≤ 10 kg:

- Fiola, flaconul sau punga de Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă nu trebuie să fie suspendată așa cum se procedează cu soluțiile perfuzabile, din cauza volumului mic de medicament care se administrează acestei categorii de pacienți.
- Volumul de administrat trebuie extras din fiolă, flacon sau pungă 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 Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă în 9 volume de soluție de diluare) și trebuie administrat într-un interval de 15 minute.
- Trebuie utilizată o seringă de 5 sau 10 ml pentru a măsura doza corespunzătoare greutateii copilului și volumul necesar administrării. Totuși, acesta nu trebuie să depășească niciodată 7,5 ml per doză.
- Utilizatorul trebuie să consulte informațiile despre medicament pentru îndrumări privind dozarea medicamentului.

Pentru diluarea Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă, la clorhidratul de propacetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre excipienți
- Insuficiență hepatocelulară severă (valoarea Child-Pugh > 9)

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### **Atenționări**

##### **RISC DE ERORI DE MEDICAȚIE**

Aveți grijă să fie evitate erorile de dozare datorate confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot să conducă la supradozare accidentală și deces (vezi pct. 4.2).

Se recomandă utilizarea unui tratament analgezic oral imediat ce această cale de administrare poate fi utilizată.

Pentru a evita riscul producerii supradozajului, trebuie verificat faptul că nu sunt administrate alte medicamente care conțin paracetamol sau clorhidrat de propacetamol.

Dozele mai mari decât cele recomandate implică riscul de apariție a leziunilor hepatice foarte grave. Semnele și simptomele clinice ale afectării hepatice (incluzând hepatită fulminantă, insuficiență hepatică, hepatită colestatică, hepatită citolică) sunt observate cel mai devreme după 2 zile și până la maximum 4-6 zile după administrare. Tratamentul cu antidot trebuie administrat cât mai devreme posibil (vezi pct. 4.9).

Paracetamolul poate provoca reacții cutanate grave. Pacienții trebuie informați cu privire la primele semne ale reacțiilor cutanate grave, iar administrarea medicamentului trebuie întreruptă la prima apariție a erupțiilor cutanate tranzitorii sau oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Se recomandă precauție atunci când paracetamolul se administrează concomitent cu flucloxacilina, din cauza riscului crescut de acidoză metabolică cu deficit anionic marcat (AMDAM). Pacienții cu risc crescut pentru AMDAM sunt, mai ales, cei cu insuficiență renală severă, sepsis sau malnutriție, în special dacă se utilizează dozele zilnice maxime de paracetamol.

După administrarea concomitentă de paracetamol cu flucloxacilină, se recomandă monitorizarea atentă pentru a depista apariția tulburărilor acido-bazice, și anume AMDAM, inclusiv monitorizarea 5-oxoprolinei din urină.

În cazul continuării administrării flucloxacilinei după oprirea paracetamolului, se recomandă să se asigure că nu mai există semne de AMDAM, întrucât există posibilitatea ca flucloxacilina să mențină tabloul clinic de AMDAM (vezi pct. 4.5).

Ca pentru toate soluțiile perfuzabile ambalate în flacoane sau pungi, este necesară monitorizarea atentă, în special la sfârșitul perfuziei, pentru a evita producerea emboliei gazoase (vezi pct. 6.6).

Paracetamolul trebuie utilizat cu prudență specială în următoarele situații:

- Disfuncție hepatică și insuficiență hepatocelulară (valoare Child-Pugh  $\leq 9$ )
- Afecțiuni hepatobiliare
- Sindrom Meulengracht Gilbert (icter familial non-hemolitic)
- Insuficiență renală severă (clearance al creatininei  $\leq 30$  ml/minut), vezi pct. 4.2 și 5.2
- Etilism cronic
- Malnutriție cronică (depozite hepatice reduse de glutatation)
- Administrarea nutriției parenterale totale (NPT)
- Administrarea inductorilor enzimatici
- Administrarea medicamentelor hepatotoxice
- La pacienții care suferă de deficiență genetică de G-6-PD (favism), după administrarea de paracetamol, este posibilă apariția anemiei hemolitice datorate alocării reduse de glutatation
- Deshidratare

Efectele asupra testelor de laborator

Paracetamolul poate influența determinarea acidului uric din sânge, prin metoda cu acid fosfotungstic, precum și determinarea glicemiei prin metoda cu peroxidaza glucozo-oxidază.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

- Probenecidul determină o scădere de aproape 2 ori a clearance-ului paracetamolului prin inhibarea conjugării acestuia cu acidul glucuronic. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de paracetamol în cazul tratamentului concomitent cu probenecid.
- Salicilamida poate prelungi timpul de înjumătățire prin eliminare al paracetamolului.
- Metabolismul paracetamolului este afectat la pacienții cărora li se administrează medicamente cu efect inductor enzimatic, cum sunt rifampicină, barbiturice, antidepressiv triciclic, izoniazidă și unele medicamente antiepileptice (carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, primidonă).
- Rapoarte izolate descriu apariția hepatotoxicității neașteptate la pacienți care consumă alcool etilic sau medicamente cu efect inductor enzimatic (vezi pct. 4.9).
- Administrarea concomitentă de paracetamol și cloramfenicol poate prelungi acțiunea cloramfenicolului.
- Administrarea concomitentă de paracetamol și AZT (zidovudină) crește tendința de apariție a neutropeniei.
- Administrarea concomitentă de paracetamol și contraceptive orale poate reduce timpul de înjumătățire prin eliminare al paracetamolului.
- Utilizarea concomitentă a paracetamolului (4 g/zi timp de cel puțin 4 zile) cu anticoagulante orale poate duce la variații ușoare ale valorilor INR. În acest caz, trebuie crescut gradul de monitorizare a valorilor INR în timpul administrării concomitente, cât și timp de 1 săptămână după întreruperea tratamentului cu paracetamol.
- Se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a paracetamolului cu flucloxacilina, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu deficit anionic marcat, în special la pacienții cu factori de risc. (vezi pct. 4.4).

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sarcina:

Experiența clinică a administrării intravenoase de paracetamol este limitată. Cu toate acestea,

un volum amplu de date înregistrate în urma administrării orale de doze terapeutice de paracetamol la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut.

Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol *in utero* prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

#### Alăptarea:

După administrare orală, paracetamolul este excretat în cantități mici în laptele matern. Nu au fost raportate reacții adverse la sugari. În consecință, Paracetamol Kabi poate fi utilizat la femeile care alăptează.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Paracetamol Kabi nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Evaluarea reacțiilor adverse se face pe baza următoarelor definiții ale frecvențelor:

Foarte frecvente	$\geq 1/10$
Frecvente	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare	$< 1/10000$
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Ca în cazul tuturor medicamentelor care conțin paracetamol, reacțiile adverse sunt rare sau foarte rare. Acestea sunt prezentate în tabelul următor:

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Rare</b>	<b>Foarte rare</b>	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
Tulburări hematologice și limfatice			Trombocitopenie, leucopenie, neutropenie, agranulocitoză	
Tulburări ale sistemului imunitar			Șoc anafilactic*, reacții de hipersensibilitate*, bronhospasm	
Tulburări metabolice și de nutriție			Acidoză metabolică cu deficit anionic marcat (AMDAM)**	
Tulburări cardiace				Tahicardie
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Reacții cutanate grave***, erupții cutanate tranzitorii*, urticarie*	Eritem, înroșirea feței, prurit
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la locul de administrare (durere și	Stare generală de rău		

	senzație de arsură)			
Investigații diagnostice		Valoare crescută a transaminazelor		

\* Cazuri foarte rare de reacții de hipersensibilitate sub formă de șoc anafilactic, urticarie, erupții cutanate tranzitorii au fost raportate și necesită întreruperea tratamentului.

\*\* Experiență post-autorizare, când paracetamolul se utilizează concomitent flucloxacilina; în general în prezența factorilor de risc (vezi pct. 4.4).

\*\*\* Cazuri foarte rare de reacții cutanate grave au fost raportate și necesită întreruperea tratamentului.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Prezintă risc crescut de afectare hepatică (inclusiv hepatită fulminantă, insuficiență hepatică, hepatită colestatică, hepatită citolitică) pacienții vârstnici, copiii mici, pacienții cu tulburări hepatice, etilism cronic, malnutriție cronică, precum și pacienții cărora li se administrează concomitent medicamente care produc inducție enzimatică. În aceste cazuri, supradozajul poate evolua cu deces.

#### Simptome de supradozaj

În general, simptomele apar în decursul primelor 24 ore și constau în: greață, vărsături, anorexie, paloare și durere abdominală.

Supradozajul cu 7,5 g paracetamol sau peste, în administrare unică la adulți, sau 140 mg paracetamol/kg, în administrare unică la copii, duce la necroză celulară hepatică, care poate cauza necroză completă și ireversibilă și ulterior insuficiență hepatocelulară, acidoză metabolică și encefalopatie. Aceasta poate evolua către comă și câteodată către deces. Concomitent, pot să apară creșteri ale valorilor concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice (AST, ALT), lactat dehidrogenazei și bilirubinei, precum și scăderea valorilor protrombinemiei, care pot apărea la 12-48 ore după administrare.

Simptomele lezării hepatice devin evidente, de obicei, după 2 zile și ating un maximum după 4-6 zile.

#### Tratamentul supradozajului

- Spitalizare de urgență.
- Înaintea începerii tratamentului și cât mai devreme posibil după producerea supradozajului, trebuie prelevată o probă de sânge pentru determinarea concentrației plasmatice a paracetamolului.
- Tratamentul include administrarea antidotului, N-acetilcisteină (NAC) pe cale intravenoasă sau orală, dacă este posibil, în primele 10 ore după producerea supradozajului. N-acetilcisteina poate asigura un anumit nivel de protecție, chiar dacă este administrată după 10 ore de la producerea supradozajului dar, în acest caz, perioada de tratament trebuie să fie prelungită.
- Tratament simptomatic.
- Testele hepatice trebuie efectuate la începutul tratamentului și trebuie repetate la fiecare 24 de ore. În mod normal, valorile transaminazelor hepatice revin la normal în una-două săptămâni, odată cu recuperarea în totalitate a funcției hepatice. Totuși, în cazurile foarte severe, poate fi necesar transplantul hepatic.
- Hemodializa poate reduce concentrația plasmatică a paracetamolului, dar efectele sunt limitate.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, anilide, cod ATC: N02BE01.

Mecanismul exact al efectelor analgezic și antipiretic ale paracetamolului nu este încă pe deplin cunoscut. Probabil implică efecte centrale și periferice.

Paracetamol Kabi asigură debutul ameliorării durerii în decurs de 5-10 minute după începerea administrării. Efectul analgezic maxim este obținut în decurs de 1 oră și analgezia persistă, de obicei, 4-6 ore.

Paracetamol Kabi reduce febra în decurs de 30 minute după începerea administrării. Durata efectului antipiretic este de cel puțin 6 ore.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

#### Adulți

##### *Absorbție*

Profilul farmacocinetic al paracetamolului este linear în cazul utilizării unor doze de până la 2 g în administrare unică sau repetată timp de 24 ore.

Biodisponibilitatea paracetamolului după administrarea în perfuzie a 500 mg și 1 g este similară celei observate după administrarea în perfuzie a 1 g și, respectiv, 2 g propacetamol (corespunzător la 500 mg și, respectiv, 1 g paracetamol).

Concentrațiile plasmatice maxime ( $C_{max}$ ) ale paracetamolului, observate la sfârșitul unei perfuzii intravenoase cu 500 mg și 1 g paracetamol cu durata de 15 minute, sunt de aproximativ 15  $\mu\text{g/ml}$  și, respectiv, 30  $\mu\text{g/ml}$ .

##### *Distribuție*

Volumul de distribuție al paracetamolului este de aproximativ 1 l/kg. Paracetamolul nu este legat în proporție foarte mare de proteinele plasmatice (aproximativ 10%). În urma administrării în perfuzie a 1 g paracetamol, au fost observate concentrații semnificative de paracetamol (aproximativ 1,5  $\mu\text{g/ml}$ ) în lichidul cefalorahidian, după 20 minute de la terminarea perfuziei.

##### *Metabolizare*

Paracetamolul este metabolizat în cea mai mare parte în ficat, pe 2 căi principale: conjugarea cu acidul glucuronic și conjugarea cu acidul sulfuric. Calea alternativă este saturată rapid, în cazul administrării de doze ce depășesc dozele terapeutice. O mică parte (sub 4%) este metabolizată de către citocromul P450, obținându-se un metabolit reactiv (N-acetil-benzochinonimina) care, la doze normale, este detoxifiat rapid prin reducere cu glutatation și este eliminat în urină după conjugarea cu cisteină și acid mercapturic. Totuși, în cazul supradozajului sever, cantitatea acestui metabolit toxic este crescută.

##### *Eliminare*

Metaboliții paracetamolului sunt excretați, în principal, în urină. 90% din doza administrată este excretată în decurs de 24 ore, în principal sub formă de glucurono-conjugați (60-80%) și sulfo-conjugați (20-30%). Mai puțin de 5% este eliminat sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2,7 ore, iar clearance-ul total este de 18 l/h.

#### Nou-născuți, sugari și copii

Parametrii farmacocinetici ai paracetamolului observați la sugari și copii sunt similari celor observați la adulți, cu excepția timpului de înjumătățire plasmatică care este puțin mai scurt (1,5-2 ore) decât la adulți. La nou-născuți, timpul de înjumătățire plasmatică este mai lung decât la sugari, fiind de

aproximativ 3,5 ore. Nou-născuții, sugarii și copiii cu vârstă de până la 10 ani excretă mult mai puțin glucurono-conjugați și mult mai mult sulfo-conjugați decât adulții.

Tabel: Valorile farmacocinetice în funcție de vârstă (clearance-ul standardizat,  $*CL_{std}/F_{oral}(1.h^{-1}70kg^{-1})$ )

Vârstă	Greutate (kg)	$CL_{std}/F_{oral}(1.h^{-1}70 kg^{-1})$
40 săptămâni (vârstă postconcepție)	3,3	5,9
3 luni (vârstă postnatală)	6	8,8
6 luni (vârstă postnatală)	7,5	11,1
1 an (vârstă postnatală)	10	13,6
2 ani (vârstă postnatală)	12	15,6
5 ani (vârstă postnatală)	20	16,3
8 ani (vârstă postnatală)	25	16,3

\* $CL_{std}$  reprezintă estimarea populațională a clearance-ului

### Grupe speciale de pacienți

#### *Insuficiență renală*

În caz de insuficiență renală severă (clearance al creatininei 10-50 ml/minut), eliminarea paracetamolului este ușor întârziată, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variind între 2 și 5,3 ore. Pentru glucurono-conjugați și sulfo-conjugați, viteza de eliminare este de 3 ori mai scăzută la pacienții cu insuficiență renală severă decât la voluntarii sănătoși. De aceea, se recomandă creșterea intervalului minim dintre administrări la 6 ore, în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei 10-50 ml/minut) (vezi pct. 4.2).

#### *Vârstnici*

Parametrii farmacocinetici și metabolizarea paracetamolului nu suferă modificări la vârstnici. Nu este necesară ajustarea dozei în cazul administrării la acest grup de pacienți.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele preclinice de siguranță nu indică vreun risc uman deosebit, pe lângă informațiile deja prezentate în celelalte puncte ale acestui RCP. Studiile de toleranță locală ale paracetamolului efectuate la șobolani și iepuri au arătat o toleranță bună. Absența hipersensibilității de contact întârziate a fost testată la cobai.

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Paracetamolul s-a dovedit a nu fi carcinogen la masculii de șobolan, precum și la masculii și femelele de șoarece. A fost observată o evidență ambiguă a activității carcinogenice la femelele de șobolani pe baza unei incidențe crescute a leucemiei celulare mononucleare.

O analiză comparativă a datelor din literatură asupra genotoxicității și carcinogenității paracetamolului a arătat că efectul genotoxic apare doar la doze mai mari decât cele recomandate, determinând efecte toxice severe, inclusiv toxicitate pronunțată la nivelul ficatului și măduvei osoase. Valoarea prag pentru genotoxicitate nu este atinsă la doze terapeutice de paracetamol.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Cisteină

Manitol (E421)

Apă pentru preparate injectabile



## 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

## 6.3 Perioada de valabilitate

### Flaconul sau punga înainte de deschidere

2 ani

### Fiola înainte de deschidere

18 luni

### După prima deschidere

Stabilitatea fizică și chimică a medicamentului a fost demonstrată pentru 24 ore, la temperatura camerei.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, responsabilitatea privind durata de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare revin utilizatorului și nu trebuie să depășească în mod normal 24 de ore, exceptând situațiile în care deschiderea și păstrarea s-au efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

Dacă este diluat în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau glucoză 50 mg/ml (5%), medicamentul trebuie, de asemenea, utilizat imediat.

Cu toate acestea, dacă soluția diluată nu este utilizată imediat, aceasta nu trebuie păstrată mai mult de 6 ore (incluzând și durata perfuzării).

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider sau congela.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului diluat, vezi pct. 6.3.

## 6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiole din sticlă de tip I a 10 ml, incolore.

Flacoane din sticlă de tip II a 50 ml și 100 ml, prevăzute cu dop bromobutilic și capsă detașabilă din aluminiu sau plastic.

Pungi cu capacitatea de 100 ml conținând 50 ml și 100 ml soluție perfuzabilă, cu filmul primar, portul de administrare (port pentru perfuzie) și portul suplimentar (portul pentru injecție) care constau într-o carcasă din poliolefină și un ambalaj exterior transparent și/sau din aluminiu, care conține un captator de oxigen. Pungile sunt închise cu dopuri din poliizopren și capace din polipropilenă.

Mărimea ambalajelor:

10 fiole

1 flacon

10 flacoane

12 flacoane

20 flacoane

20 pungi

50 pungi

60 pungi

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

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare

### Manipulare

Ca pentru toate soluțiile perfuzabile ambalate în flacoane sau pungi, trebuie amintit faptul că este necesară monitorizarea atentă, în special la sfârșitul perfuziei, indiferent de calea de perfuzare. Această monitorizare la sfârșitul perfuziei se aplică în special în cazul perfuzării printr-o venă centrală, pentru a evita producerea emboliei gazoase.

### Compatibilitate

Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi diluat cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau cu soluție de glucoză de 50 mg/ml (5%), în proporție de până la 1:10 (1 volum Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă în 9 volume de soluție de diluare).

Soluția diluată trebuie inspectată vizual și nu trebuie utilizată dacă prezintă opalescență, particule vizibile sau precipitat.

### Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8237/2015/01-15

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: februarie 2011  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: octombrie 2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2024