

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetamol Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä
3. Miten Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetamol Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on analgeetti (kipulääke) ja antipyreetti (kuumelääke).

Valmiste on tarkoitettu

- kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon, erityisesti leikkauksen jälkeen
- kuumeen lyhytaikaiseen hoitoon.

Parasetamolia, jota Paracetamol Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä

Älä käytä Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) **parasetamolille** tai Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) **proparasetamolille** (kipulääke ja parasetamolin esiaste)
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä.

Ole erityisen varovainen Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen suhteen

- jos sinulla on **maksa- tai munuaissairaus** tai **alkoholismi**
- jos sinulla on perinnöllinen maksan vajaatoiminta (**Gilbert-Meulengrachtin oireyhtymä**)
- jos sinulla on **glukoosi-6-fosfataasidehydrogenaasin (G6PD) puutos**
- jos käytät **muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä**
- jos sinulla on **vaikea aliravitsemustila** tai saat parenteraalista (suonensisäistä) ravintoa
- jos elimistösi on kuivunut

- kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai aiot käyttää flukloksasilliinia. On olemassa vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) riski. Tämä poikkeavuus ilmaantuu, kun plasman happamuus suurenee, kun parasetamolia käytetään samanaikaisesti flukloksasilliinin kanssa etenkin tietyissä riskialttiissa potilasryhmissä, kuten potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis tai aliravitsemus, etenkin jos potilas käyttää parasetamolien päiväkohtaisia enimmäisannoksia. Suurentuneesta anionivajeesta johtuva metabolinen oireyhtymä on vakava sairaus, joka vaatii kiireellistä hoitoa.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos jokin yllä mainittu koskee sinua.

Käytä suun kautta otettavaa (tabletti, siirappi) kipulääkettä Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen sijasta heti kun se on mahdollista.

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Fresenius Kabi

Älä käytä **muuta parasetamolia sisältäviä lääkkeitä** kuin Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä, jotta parasetamolien kokonaisvuorokausiannos ei ylittyisi (katso seuraava kappale). Kerro lääkärille, jos käytät muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä.

Jos käytät **probenesidiä** (kihtilääke), lääkäri harkitsee tarvittavan parasetamoliannoksen pienentämistä, koska probenesidi lisää parasetamolien pitoisuutta veressä.

Salisyylimidi (kipulääke) voi lisätä parasetamolien pitoisuutta veressä, minkä vuoksi parasetamolien myrkytysoireiden riski kasvaa.

Rifampisiini, isoniatsidi (antibiootteja), **barbituraatit** (rauhoittavat lääkkeet), **trisykliset masennuslääkkeet** ja **epilepsialääkkeet** (esim. karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni) voivat vähentää parasetamolien kipua lievittävää ja kuumetta alentavaa vaikutusta. Nämä lääkkeet sekä **alkoholi** voivat lisätä myös parasetamolien maksatoksisia vaikutuksia.

Parasetamolien ja **kloramfenikolin** (antibiootti) samanaikainen käyttö voi pidentää kloramfenikolin vaikutusaikaa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät **suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita**. Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet voivat lyhentää parasetamolien vaikutusaikaa.

Parasetamolien ja **tsidovudiinin** (HIV-lääke) samanaikainen käyttö voi lisätä riskiä tiettyjen valkosolujen määrän vähenemiseen (neutropenia). Tämä lisää riskiä saada helpommin infektioita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät **verenohennuslääkkeitä** (lääkeaineita, jotka hidastavat verenhiyytymistä). Verenohennuslääkkeiden tehoa voi olla tarpeen arvioida useammin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasti raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Raskaus

Tarvittaessa valmistetta Paracetamol Fresenius Kabi infuusioneste voidaan käyttää raskauden aikana. Tällöin on kuitenkin käytettävä pienintä mahdollista annosta, joka lievittää kipua ja/tai alentaa kuumetta. Lääkettä tulee käyttää mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteyttä lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume eivät lievi tai jos tarvitset lääkettä aiempaa useammin.

Imetys

Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paracetamol Fresenius Kabi -infuusioneste ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään

Tätä lääkevalmistetta käytetään laskimonsisäisesti.

Lääkäri antaa Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen sinulle ja se annetaan tiputuksena (infuusiona).

100 ml:n injektiopulloa tai pussia käytetään aikuisten, nuorten ja yli 33 kg painavien (noin 11-vuotiaiden) lasten hoidossa.

10 ml:n ampullia ja 50 ml:n injektiopulloa tai pussia käytetään täysiaikaisten vastasyntyneiden, imeväisikäisten, leikki-ikäisten ja alle 33 kg painavien lasten hoidossa.

Lääkäri tarkkailee sinua huolellisesti ennen infuusion lopettamista, jotta vältetään ilman pääsy laskimoon.

Annostus

Potilaan painonmukainen annostelu (taulukko alla):

Potilaan paino	Annos	Annostilavuus	Paracetamol Fresenius Kabin maksimitilavuus (10 mg/ml) annostelua kohti perustuen kunkin ryhmän painoylärajaan (ml)***	Maksimiannos vuorokaudessa **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg – ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, ei yli 2 g
> 33 kg – ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, ei yli 3 g
> 50 kg jos lisäksi muita riskitekijöitä maksatoksisuudelle	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg jos ei muita riskitekijöitä maksatoksisuudelle	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Keskokset:** Tietoja valmisteen turvallisuudesta ja tehosta vastasyntyneiden keskosten hoidossa ei ole saatavilla.

****Enimmäisvuorokausiannos:** Yllä olevan taulukon enimmäisvuorokausiannos on potilaalle, joka ei saa muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä. Annosta on muutettava, jos potilas käyttää muita parasetamolia sisältäviä valmisteita.

*** **Potilaat, jotka painavat vähemmän, tarvitsevat pienemmän annostilavuuden.**

- Annosteluvälin on oltava vähintään 4 tuntia potilailla, joilla on normaali munuaistoiminta.

- Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, annosteluvälin on oltava vähintään 6 tuntia.
- Annosteluvälin on oltava vähintään 8 tuntia potilailla, jotka tarvitsevat hemodialyysiä.
- Vuorokausiannos saa olla enintään 3 g aikuisille potilaille, joilla on krooninen tai kompensoitunut aktiivinen maksasairaus, hepatosellulaarista vajaatoimintaa, kroonista alkoholismia, kroonista aliravitsemusta (maksan alhainen glutationivarasto), nestehukkaa, Gilbert-Meulengrachtin oireyhtymä tai paino alle 50 kg.
- Ei saa ylittää 4 annosta 24 tunnin aikana.

Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen antotapa

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

On oltava huolellinen, jotta ei tapahdu sekaannusta milligrammojen (mg) ja millilitrojen (ml) välillä ja annosteluvirhettä, joka voi johtaa vahingossa yliannostukseen ja kuolemaan.

Paracetamol Fresenius Kabi -infuusioneste annetaan infuusiona (tiputuksena) suoneen 15 minuutin aikana. Annosten välillä on oltava vähintään 4 tuntia.

Jos sinusta tuntuu, että Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille.

Jos käytät enemmän Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa; 112 Ruotsissa) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostustapauksissa oireet ilmaantuvat tavallisesti 24 tunnin kuluessa. Oireita ovat: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakipu. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska yliannostuksen yhteydessä on olemassa palautumattoman maksavaurion vaara.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Paracetamol Fresenius Kabi voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- kipu ja kirvely pistoskohdassa.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- muutokset laboratoriotestien tuloksissa (normaalia suurempi maksaentsyymien määrä verikokeissa). Jos tämä haittavaikutus esiintyy, kerro lääkärille. Säännölliset verikokeet voivat olla tarpeen.
- matala verenpaine (hypotensio)
- huonovointisuus.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- tiettyjen verisolujen määrän väheneminen (verihäviöt, tietyt valkosolut), joka voi johtaa nenä- tai ienverenvuotoihin ja lisätä riskiä saada helpommin tulehduksia. Jos tämä haittavaikutus esiintyy, kerro lääkärille.

- allergiset reaktiot, jotka vaihtelevat tavallisesta ihottumasta tai nokkosihottumasta vaikeaan allergiseen reaktioon (anafylaktinen sokki). Mahdollisia oireita ovat kasvojen, huulien, kielen tai muiden kehon osien turvotus, hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus, tilapäinen keuhkoputkien supistuminen (bronkospasmi).
Jos epäilet, että sinulla on Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen aiheuttama allerginen reaktio, kerro siitä välittömästi lääkärille.
- vakavia ihoreaktioita on ilmoitettu joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa.
- Hyvin harvoja tapauksia vereen ja kehon nesteisiin liittyvästä poikkeavuudesta (suurentuneesta anionivajeesta johtuva metabolinen asidoosi), joka ilmaantuu, kun plasman happamuus suurenee, kun parasetamolia käytetään samanaikaisesti flukloksasilliinin kanssa, yleensä silloin, kun potilaalla on riskitekijöitä (ks. kohta 2).

Yksittäiset hättäväsikutusraportit (yleisyys ei ole tiedossa)

- nopea sydämen syke (takykardia)
- ihon punoitus, punastelu, kutina.

Väikutukset laboratorionkokeisiin

Paracetamol Fresenius Kabi voi vaikuttaa tiettyjen virtsahapon määrää ja verensokeripitoisuutta mittaavien laboratorionkokeiden tuloksiin.

Hättäväsikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättäväsikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättäväsikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättäväsikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättäväsikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden hättäväsikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä etiketissä tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP tai Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen annostelua.

Älä käytä Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionestettä, jos huomaat näkyviä hiukkasia tai värjäytymiä (paitsi hieman kellertävää väriä) liuoksessa.

Tavallisesti lääkäri tai hoitohenkilökunta säilyttää Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen. He ovat vastuussa valmisteen laadusta pakkauksen avaamisen jälkeen, jos sitä ei käytetä heti. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi avaamisen jälkeen, sitä ei tavallisesti saa säilyttää yli 24 tuntia. Laimentamisen jälkeen liuosta ei saa säilyttää yli 6 tuntia (mukaan lukien infuusion kuluva aika). Lääkäri ja hoitohenkilökunta ovat vastuussa käyttämättömän Paracetamol Fresenius Kabi -infuusionesteen oikeasta hävittämisestä.

Läkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien läkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi millilitra sisältää 10 mg parasetamolia.
- Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 100 mg parasetamolia.
- Yksi 50 ml:n injektiopullo tai pussi sisältää 500 mg parasetamolia.
- Yksi 100 ml:n injektiopullo tai pussi sisältää 1000 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat kysteiini, mannitoli, injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos on kirkas tai hieman kellertävä infuusioneste.

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos on saatavilla 10 ml lasiampulleissa ja 50 ml tai 100 ml lasisessa injektiopullossa, joka on suljettu tulpalla ja alumiini/muovi flip-off-korkilla ja 50 ml tai 100 ml pusseissa, jotka on suljettu tulpalla ja murrettavalla muovikorkilla.

Pakkauskoot:

Ampullit:

10 ampullia

Injektiopullot:

1 injektiopullo

10 injektiopulloa

12 injektiopulloa

20 injektiopulloa

Pussit:

20 pussia

50 pussia

60 pussia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB

751 74, Uppsala

Ruotsi

Valmistajat

Pullot ja ampullit:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Plant Friedberg

61169 Friedberg

Saksa

tai

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Itävalta

Pussit:

Fresenius Kabi France

6, rue de Rempart

F-27400 Louviers

Ranska

tai

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norja

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 7.12.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käsittely

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värjäytymien varalta ennen annostelua.

100 ml:n injektiopullo tai pussi on tarkoitettu vain aikuisten, nuorten ja yli 33 kg painavien lasten hoitoon.

10 ml:n ampulli ja 50 ml:n injektiopullo tai pussi on tarkoitettu vain täysiaikaisten vastasyntyneiden, imeväisikäisten, leikki-ikäisten ja alle 33 kg painavien lasten hoitoon.

Kuten kaikkia injektiopulloissa ja pusseissa olevia infuusioliuoksia annettaessa, infuusiota on valvottava tarkoin varsinkin sen loppuvaiheessa antoreitistä riippumatta. Huolellinen valvonta infuusion loppuvaiheessa koskee erityisesti keskuslaskimoon annettavia infuusioita, ilmaemboolian välttämiseksi.

Yhteensopivuudet

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos voidaan laimentaa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella enintään 1:10 pitoisuuteen (1 osa Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infuusionestettä ja 9 osaa laimennusliuosta). Tässä tapauksessa laimennettu liuos on käytettävä 6 tunnin kuluessa (infuusioaika mukaan luettuna).

Laimennettu liuos on tarkastettava silmämääräisesti eikä sitä saa käyttää, jos havaitaan opalisointia, näkyviä hiukkasia tai saostumia.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning

paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paracetamol Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Fresenius Kabi
3. Hur du använder Paracetamol Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol Fresenius Kabi är och vad det används för

Detta är ett analgetiskt (smärtlindrade) och antipyretiskt (febernedsättande) läkemedel.

Det används för

- korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter operation, och
- för korttidsbehandling av feber.

Paracetamol som finns i Paracetamol Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Fresenius Kabi

Använd inte Paracetamol Fresenius Kabi

- om du är allergisk (överkänslig) mot paracetamol eller något av övriga innehållsämnen i Paracetamol Fresenius Kabi (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot propacetamol (ett annat smärtstillande läkemedel för infusion, som omvandlas till paracetamol).
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Paracetamol Fresenius Kabi.

Var särskilt försiktig med Paracetamol Fresenius Kabi

- om du har en lever- eller njursjukdom eller missbrukar alkohol
- om du har en ärftlig leverfunktionsrubbling som kallas Gilbert-Meulengracht syndrom.
- om du har brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas.
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol.
- om du lider av allvarlig näringsbrist (undernäring) eller får parenteral näring.
- om du är uttorkad

- tala med din läkare eller apotek om du tar eller kommer att ta flukloxacillin. Vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol finns det risk för blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, särskilt i vissa patientgrupper som har förhöjd risk, t.ex. patienter med svårt nedsatt njurfunktion, blodförgiftning eller undernäring och särskilt vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol. Metabolisk acidosis på grund av högt anjongap är ett allvarligt tillstånd som kräver skyndsam behandling.
-

Tala om för läkaren före behandlingen om något av ovanstående gäller för dig.

Du ska ta smärtstillande tabletter eller lösning i stället för Paracetamol Fresenius Kabi infusionsvätska så snart detta användningssätt är möjligt.

Andra läkemedel och Paracetamol Fresenius Kabi

Du ska inte ta andra läkemedel som innehåller paracetamol samtidig med Paracetamol Fresenius Kabi så att den högsta rekommenderade dagliga dosen inte överskrids (se kommande avsnitt). Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Om du tar probenecid (ett läkemedel för behandling av gikt) ska din läkare överväga att ge dig en lägre dos paracetamol än du behöver eftersom probenecid ökar mängden paracetamol i blodet.

Salicylamid (ett annat smärtstillande medel) kan öka mängden paracetamol i blodet och därmed ökar risken för överdosering och skadliga effekter.

Rifampicin, isoniazid (antibiotika), barbiturater (lugnande medel), tricykliska antidepressiva och läkemedel mot epileptiska anfall (antiepileptika som karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon) kan minska den smärtstillande och febernedsättande effekten av paracetamol och kan, liksom alkohol, öka risken för leverpåverkan (levertoxicitet).

Samtidig användning av paracetamol och kloramfenikol (ett antibiotika) kan förlänga verkningstiden av den senare.

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du använder p-piller eftersom det kan förkorta verkningstiden för paracetamol.

Samtidig användning av paracetamol och zidovudin (ett läkemedel som används vid behandling av HIV) kan öka risken för ett minskat antal av vissa vita blodkroppar (neutropeni). Detta ger en ökad risk för att drabbas av infektioner.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar tabletter eller kapslar för att förebygga blodproppar (så kallade orala antikoagulantia). Effekten av din blodproppsmedicin kan behöva kontrolleras noggrannare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Om så är nödvändigt kan Paracetamol Fresenius Kabi användas under graviditet. Dock ska den lägsta möjliga dosen som lindrar smärtan/febern ges, och under kortast möjliga tid. Kontakta läkaren om smärtan/febern inte ger med sig eller om du behöver få läkemedlet oftare.

Amning:

Paracetamol kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Fresenius Kabi har ingen inverkan på körförmåga och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Paracetamol Fresenius Kabi

Intravenös användning.

Din läkare kommer att ge dig Paracetamol Fresenius Kabi som dropp (infusion).

Flaskan eller påsen innehållande 100 ml skall endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger över 33 kg (ca 11 års ålder).

Ampullen innehållande 10 ml eller flaskan eller påsen innehållande 50 ml skall endast användas till nyfödda spädbarn (endast fullgångna, ej prematura), spädbarn, småbarn och barn som väger mindre än 33 kg.

Din läkare kommer att ordinera en noggrann övervakning vid infusionens slut för att undvika att det kommer in luft i venen.

Dosering

Dosering baserad på patientvikt (se doseringstabellen nedan):

Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska per administreringstillfälle baserat på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal daglig dos**
≤ 10 kg*	7.5 mg/kg	0.75 ml/kg	7.5 ml	30 mg/kg
> 10 kg till ≤ 33 kg	15 mg/kg	1.5 ml/kg	49.5 ml	60 mg/kg, utan att överskrida 2 g
> 33 kg till ≤ 50 kg	15 mg/kg	1.5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, utan att överskrida 3 g
> 50 kg och med ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg och inga ytterligare riskfaktorer för	1 g	100 ml	100 ml	4 g

Patientens vikt	Dos per administrerings- tillfälle	Volym per administrerings- tillfälle	Maximal volym Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska per administreringstillfälle baserat på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal daglig dos**
levertoxicitet				

***Prematura nyfödda spädbarn:** Det finns inga data beträffande säkerhet eller effekt tillgängliga för prematura nyfödda spädbarn (se avsnitt 5.2).

****Maximal daglig dos:** Den högsta dagliga dosen som anges i tabellen ovan gäller för patienter som inte får några andra läkemedel innehållande paracetamol, och bör om nödvändigt justeras med avseende på sådana läkemedel.

*****Patienter som väger mindre kräver mindre volymer.**

- Det kortaste intervallet mellan varje administreringstillfälle måste vara minst 4 timmar hos patienter med normal njurfunktion.
- Det kortaste intervallet mellan varje administreringstillfälle hos patienter med svår njurinsufficiens måste vara minst 6 timmar.
- Det kortaste intervallet mellan varje administreringstillfälle hos patienter som kräver hemodialys måste vara minst 8 timmar.
- Den maximala dagliga dosen får inte överstiga 3 g hos vuxna patienter med kronisk eller kompenserad leversjukdom, hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation), dehydrering, Gilbert-Meulengrachts syndrom, vikt under 50 kg.
- Fler än 4 doser under 24 timmar får ej ges.

Användningsätt

RISK FÖR MEDICINERINGSFEL

Var uppmärksam för att undvika doseringsfel till följd av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml) vilket kan leda till oavsiktlig överdosering och död.

Paracetamol Fresenius Kabi ges som infusion (dropp) in i en ven under 15 minuter. Det måste gå minst fyra timmar mellan varje administrationstillfälle.

Om du upplever att effekten av Paracetamol Fresenius Kabi är för stark eller för svag ska du informera din läkare.

Om du använt för stor mängd av Paracetamol Fresenius Kabi

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering visar sig symtomen vanligen inom de första 24 timmarna och omfattar: illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och buksmärter. Kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen vid en överdos eftersom det finns en risk för bestående leverskada.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Paracetamol Fresenius Kabi orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Smärta och brännande känsla vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 på 1000 användare):

- Förändringar i laboratorievärden (onormalt höga halter av leverenzymmer har upptäckts i blodprover). Om detta skulle förekomma, kontakta läkare då regelbundna blodprover kan behövas.
- Lågt blodtryck (hypotension).
- Sjukdomskänsla.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 på 10 000 användare):

- Onormalt låga halter av vissa blodkroppar (blodplättar och vissa vita blodkroppar), som möjligen kan orsaka blödningar från näsa eller tandkött och en förhöjd infektionsrisk. Om detta inträffar, kontakta läkare då regelbundna blodprover kan behövas.
- Allergiska reaktion från lättare hudrodnad och nässelfeber till svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk chock). Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera svullnader i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen och andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter och en tillfällig sammandragning av luftvägarna i lungorna (bronkospasm).
- Om du misstänker att Paracetamol Fresenius Kabi orsakar en allergisk reaktion ska du omedelbart kontakta din läkare.
- Mycket sällsynta fall av svåra hudreaktioner har rapporterats
- Mycket sällsynta fall av blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol, oftast hos patienter som har riskfaktorer (se avsnitt 2)

Enstaka rapporter (ingen känd frekvens)

- Onormalt snabb puls (takykardi).
- Hudrodnad, vallningar, klåda.

Påverkan på laborietester

Behandling med Paracetamol Fresenius Kabi kan påverka resultatet av laborietester för urinsyra liksom blodglykostester.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Paracetamol Fresenius Kabi ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP respektive Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Innan användning ska produkten granskas visuellt. Använd inte Paracetamol Fresenius Kabi om lösningen innehåller partiklar eller om den är missfärgad, utöver att vara svagt gulaktig.

Din läkare eller sjukhuspersonalen kommer i normalfallet att förvara Paracetamol Fresenius Kabi och de är då ansvariga för produktens kvalitet efter öppnandet samt om den inte används omedelbart efter öppnandet. Om produkten inte används omedelbart ska den vanligtvis inte förvaras längre än 24 timmar. Efter spädning ska inte lösningen förvaras längre än 6 timmar inklusive infusionstiden. De är även ansvariga för att eventuellt överbliven Paracetamol Fresenius Kabi destrueras på ett korrekt sätt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol. En ml innehåller 10 mg paracetamol.
- Varje 10 ml ampull innehåller 100 mg paracetamol.
- Varje 50 ml injektionsflaska eller påse innehåller 500 mg paracetamol.
- Varje 100 ml injektionsflaska eller påse innehåller 1000 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är cystein, mannitol (E421), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska är en klar och lätt gulaktig lösning. Paracetamol Fresenius Kabi finns tillgänglig i 10 ml ampuller av glas och 50 ml eller 100 ml injektionsflaskor av glas med förslutning och avtagbart lock av aluminium/plast, samt i 50 ml eller 100 ml påsar förslutna med proppar och manipulerings säkra lock.

Förpackningsstorlekar:

Ampuller:

10 ampuller

Injektionsflaskor:

1 injektionsflaska

10 injektionsflaskor

12 injektionsflaskor

20 injektionsflaskor

Påsar:

20 påsar

50 påsar

60 påsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Flaskor och ampuller:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Plant Friedberg
61169 Friedberg
Tyskland

eller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Österrike

Påsar:

Fresenius Kabi France
6, rue de Rempart
F-27400 Louviers
Frankrike

eller

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Denna bipacksedel godkändes senast 7.12.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användaranvisning

Endast för engångsbruk. Överbliven lösning ska destrueras.

Innan administrering ska produkten granskas visuellt avseende partiklar eller missfärgning.

Flaskan eller påsen innehållande 100 ml skall endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger över 33 kg.

Ampullen innehållande 10 ml och flaskan eller påsen innehållande 50 ml skall endast användas till nyfödda spädbarn (endast fullgångna, ej prematura), spädbarn, småbarn och barn som väger mindre än 33 kg.

Som för alla infusionsvätskor i ampuller och injektionsflaska i glas och för påsar är det viktigt att tänka på att det är nödvändigt med noggrann övervakning vid slutet av infusionen, oavsett infusionsväg. Övervakning vid slutet av infusionen är speciellt viktigt vid central infusionsväg, för att undvika luftemboli.

Kompatibilitet

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska kan spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5%) infusionsvätska upp till 1:10 (en volym Paracetamol

Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska till nio volymer spädningsvätska). I detta fall ska den utspädda infusionsvätskan användas inom 6 timmar från beredningen (inklusive infusionstid). Den utspädda infusionsvätskan ska granskas visuellt och får inte användas om det finns opalescens, synliga partiklar eller fällning.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.