

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Paracetamol Sandoz 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Paracetamol Sandoz -infuusioneste on ja mihin sitä käytetään**

Paracetamol Sandoz sisältää vaikuttavana aineena parasetamolia, joka on analgeettinen (kipua lievittävä) ja antipyreettinen (kuumetta alentava) lääke.

Tätä lääkevalmistetta annetaan infuusiona suoraan laskimoon. Valmistetta käytetään

- kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon, etenkin leikkausten jälkeen
- kuumeen lyhytaikaiseen hoitoon

100 ml:n injektiopulloa voidaan käyttää vain yli 33 kg painavien aikuisten, nuorten ja lasten hoidossa.

Parasetamolia, jota Paracetamol Sandoz 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 Sandoz -infuusionestettä**

**Älä käytä Paracetamol Sandoz -infuusionestettä**

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen propasetamolille (toinen kipulääke, joka on sukua parasetamolille)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Paracetamol Sandoz -infuusionestettä.

- Älä ylitä suositeltua annostusta. Suositusannosta suurempien annosten käyttöön liittyy erittäin vakavan maksavaurion riski. Maksavaurion oireet ilmaantuvat yleensä vasta kahden, joskus jopa vasta 4–6 vuorokauden kuluttua lääkkeen annosta.
- Varo ylittämästä parasetamolien enimmäisannosta, jos samaan aikaan käytät muita parasetamolia tai propasetamolia sisältäviä lääkkeitä (ks. kohta 2. 'Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Sandoz -infuusioneste').
- Annosta on mahdollisesti säädettävä erikseen seuraavissa tapauksissa:
  - maksa- tai munuaissairaus

- alkoholin väärinkäyttö
- ravitsemusongelmat (aliravitsemus)
- nestehukka

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

Lääkärisi siirtää sinut käyttämään sopivaa oraalista (suun kautta otettavaa) kipulääkettä heti, kun se on mahdollista.

### **Lapset ja nuoret**

100 ml:n injektiopulloa voidaan käyttää vain yli 33 kg painavien nuorten ja lasten hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Sandoz -infuusioneste**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä lääkevalmiste sisältää parasetamolia, mikä on otettava huomioon käytettäessä muita parasetamolia tai propasetamolia sisältäviä lääkkeitä, jottei suositeltu vuorokausiannos ylittyisi (ks. kohta 3. 'Miten Paracetamol Sandoz -infuusionestettä käytetään'). Kerro lääkärille, jos käytät muita, parasetamolia sisältäviä valmisteita.

On erittäin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä näillä voi olla yhteisvaikutuksia Paracetamol Sandoz -infuusionesteen kanssa:

- probenesidi (kihtilääke): saatat tarvita tavallista pienemmän parasetamoliannoksen
- salisyyliamidi (kipu- ja tulehduslääke)
- suun kautta otettavat verenohennuslääkkeet (kuten varfariini, asenokumaroli):  
Verenohennuslääkkeiden vaikutuksia on suositeltavaa seurata tavallista tarkemmin.

### **Paracetamol Sandoz -infuusioneste alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä on rajoitettava tämän lääkehoidon yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärille, jos olet raskaana. Paracetamol Sandoz -infuusionestettä voidaan käyttää raskauden aikana. Lääkäri on kuitenkin arvioitava, onko hoito siinä tapauksessa suositeltavaa. Sinun tulee saada pienintä mahdollista kipua lievittävää ja/tai kuumetta alentavaa annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

Paracetamol Sandoz -infuusionestettä voidaan käyttää imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paracetamol Sandoz -infuusioneste ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Paracetamol Sandoz -infuusioneste sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 100 ml eli se on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten Paracetamol Sandoz -infuusionestettä käytetään**

**100 ml:n injektiopullo on tarkoitettu vain yli 33 kg painaville aikuisille, nuorille ja lapsille.**

Suositteltu annos perustuu potilaan painoon (katso ohjeet alla olevasta annostelutaulukosta).

Potilaan paino	Annostus / antokerta	Määrä / antokerta	Paracetamol Sandoz 10 mg/ml -valmisteen enimmäismäärä antokertaa kohden ryhmän ylimmän painonrajan perusteella (ml)***	Enimmäisannos vuorokaudessa **
> 33 kg – ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, enintään 3 g
> 50 kg, muita maksatoksisuuteen liittyviä riskitekijöitä	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg, ei muita maksatoksisuuteen liittyviä riskitekijöitä	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*\***Enimmäisannos vuorokaudessa:** Yllä olevassa taulukossa esitetty enimmäisannos vuorokaudessa koskee potilaita, jotka eivät saa muita parasetamolia sisältäviä tuotteita, ja sitä on muutettava vastaavasti, jos potilas saa muita parasetamolia sisältäviä tuotteita.

\*\*\***Kevyemmällä potilailla on käytettävä pienempiä määriä.**

**Antokertojen välissä on oltava vähintään 4 tuntia.**

**Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla antokertojen välissä on oltava vähintään 6 tuntia.**

**Vuorokaudessa saa antaa enintään 4 annosta.**

### Käyttötapa

#### **LÄÄKITYSVIRHEIDEN VAARA**

**Ole huolellinen milligrammojen (mg) ja millilitrojen (ml) sekoittumisesta johtuvien annostusvirheiden välttämiseksi. Muuten seurauksena voi olla tahaton yliannostus ja kuolema.**

Liuos otetaan injektiopullosta työntämällä 0,8 mm:n neula (21 gauge) tulpan läpi pystysuunnassa sitä varten merkitystä kohdasta.

Laskimoon.

Tämä lääke annetaan hitaana infuusiona (tippana) laskimoon 15 minuutin aikana.

Huolellinen seuranta on tarpeen juuri ennen infuusion päättymistä.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

#### **Jos sinulle annetaan enemmän Paracetamol Sandoz -infuusionestettä kuin pitäisi**

Viihdytyneen, vakavan maksavaurion riskin vuoksi ota heti yhteyttä lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977), jos olet saanut liian suuren annoksen Paracetamol Sandoz -infuusionestettä, vaikka tuntisitkin olosi hyväksi. Yliannostustapauksissa oireita ilmaantuu yleensä 24 tunnin kuluessa lääkkeen annosta. Näitä oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpea iho ja vatsakivut.

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

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä 1 henkilöllä 1 000:sta)

- verenpaineen lasku
- poikkeavan korkeita maksan entsyymiarvoja on todettu verikokeissa. Säännölliset veriarvojen tarkastukset saattavat olla tarpeen.
- yleinen huonovointisuus ja väsymys.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä vähintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- vakava ihottuma tai allerginen reaktio. **Lääkkeen käyttö on välittömästi lopetettava ja tilanteesta on kerrottava lääkärille.** Allergisen reaktion merkkejä voivat olla ihon punaisuus, kuumotus, kutina ja epätavallisen nopea sydämen syke, äkilliset hengitys-, puhe- tai nielaisvaikeudet, huimauksen, pahoinvoinnin tai pyöräytyksen tunne tai huimaus seisomaan noustessa.
- tiettyjen verisolujen (verihiutaleet, valkosolut) poikkeavan alhaisia arvoja voi esiintyä. Tämän seurauksena saattaa esiintyä nenä- tai ienverenvuotoja. Lääkärin voi olla tarpeen ottaa verikokeita säännöllisesti.
- paikallisia reaktioita (kipua tai polttavaa tunnetta) injektiokohdassa.

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktiotapauksia.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

#### 5. Paracetamol Sandoz -infusionestein säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Ennen antoa valmiste on tarkastettava silmämääräisesti. Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos siinä havaitaan hiukkasia tai värjäytymiä. Nämä ovat näkyviä merkkejä valmisteen laadun huonontumisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Paracetamol Sandoz -infuusioneste sisältää**

- Vaikuttava aine on parasetamoli. 1 ml sisältää 10 mg parasetamolia. Yksi injektio pullo (100 ml) sisältää 1000 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat mannitoli, dinatriumfosfaattidihydraatti, kysteiinihydrokloridimonohydraatti, natriumhydroksidi (pH-arvon säätämiseen), kloorivetyhappo (pH-arvon säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Paracetamol Sandoz on infuusioneste, liuos.

Infuusioneste on kirkas, väritön tai hiukan kellertävä, hiukkasia sisältämätön liuos, ja se toimitetaan värittömästä lasista valmistetuissa 100 ml:n injektio pulloissa, joissa on kumitulpat ja alumiinista valmistetut, injektio pullo t sinetöivät korkit.

Injektio pullo t on pakattu pahvikoteloihin. Yksi pahvikotelo sisältää 1 tai 10 injektio pullo a.

Kaikkia pakkausko koja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja*

SM Farmaceutici SRL, Zona industriale, 85050 TITO – POTENZA, Italia

tai

Neogen Developments N.V., Square Marie Curie, 50, 1070 Anderlecht, Belgia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

10.06.2016

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Paracetamol Sandoz 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Sandoz
3. Hur du använder Paracetamol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Paracetamol Sandoz är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Paracetamol Sandoz är paracetamol, som är ett analgetiskt (smärtlindrande) och antipyretiskt (febernedsättande) läkemedel.

Detta läkemedel ges som en infusion direkt i en ven. Preparatet används:

- för korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter operationer
- för korttidsbehandling av feber

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

Paracetamol som finns i Paracetamol Sandoz kan också vara godkänt 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 får Paracetamol Sandoz**

**Använd inte Paracetamol Sandoz**

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot propacetamol (ett annat smärtstillande läkemedel som är besläktat med paracetamol)
- om du har någon allvarlig leversjukdom

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol Sandoz.

- Överskrid inte rekommenderad dosering då bruk av högre doser än de rekommenderade utgör en risk för mycket allvarlig leverskada. Symtom på leverskador ses vanligen först två, eller t.o.m. 4–6 dygn efter att läkemedlet administrerats.
- Undvik att överskrida maximaldosen för paracetamolintag, om du samtidigt använder andra läkemedel som innehåller paracetamol eller propacetamol (se avsnitt 2. 'Andra läkemedel och Paracetamol Sandoz').
- Doseringen måste eventuellt justeras i samband med följande tillstånd:

- lever- eller njursjukdom
- alkoholmissbruk
- problem med näringsintaget (undernäring)
- vätskebrist (uttorkning)

Tala om för din läkare om något av ovanstående gäller dig.

Din läkare kommer att låta dig byta till ett lämpligt oralt smärtstillande medel (via munnen) så snart som det är möjligt.

### **Barn och ungdomar**

Injektionsflaskan innehållande 100 ml skall endast användas till ungdomar och barn som väger över 33 kg.

### **Andra läkemedel och Paracetamol Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta läkemedel innehåller paracetamol, vilket du måste ta hänsyn till, om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller paracetamol eller propacetamol, så att den högsta rekommenderade dagliga dosen ej överskrids (se avsnitt 3. 'Hur du använder Paracetamol Sandoz'). Tala om för läkaren om du också använder andra preparat med paracetamol eller propacetamol.

Det är ytterst viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande läkemedel, eftersom dessa kan interagera (ha samverkningar) med Paracetamol Sandoz:

- probenecid (för behandling av gikt): du kan behöva en lägre dos paracetamol än vanligt
- salicylamid (läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation)
- blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (såsom warfarin, acenokumarol): det rekommenderas att effekterna av din blodproppsmedicin kontrolleras noggrannare än normalt

### **Paracetamol Sandoz med alkohol**

Bruk av alkohol bör begränsas i samband med denna behandling.

### **Graviditet och amning**

Tala om för läkaren om du är gravid. Paracetamol Sandoz kan användas under graviditet. Men i detta fall måste läkaren utvärdera om behandlingen är lämplig. Du ska få den lägsta möjliga dosen som lindrar din smärta och/eller nedsätter din feber under kortast möjliga tid.

Paracetamol Sandoz kan användas i samband med amning.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Paracetamol Sandoz inverkar inte på körförmågan eller förmågan att använda 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.

### **Paracetamol Sandoz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Paracetamol Sandoz**

**Injektionsflaskan innehållande 100 ml skall endast användas till barn, ungdomar och ungdomar som väger över 33 kg.**

**Rekommenderad dos** är baserad på patientvikt (se doseringstabell nedan)

<b>Patientvikt</b>	<b>Dos per administrering</b>	<b>Volym per administrering</b>	<b>Maximal volym av Paracetamol Sandoz (10 mg/ml) per administrering baserat på den övre viktgränsen i gruppen (ml)***</b>	<b>Maximal daglig dos**</b>
> 33 kg till ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, ej över 3 g
> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

**\*\*Maximal daglig dos:** Den maximala dagliga dos som visas i tabellen ovan är avsedd för patienter som inte får andra paracetamol innehållande produkter och ska justeras med hänsyn tagen till sådana produkter.

**\*\*\*Patienter med lägre vikt behöver mindre volymer.**

**Kortaste tid mellan administreringarna måste vara minst 4 timmar.**

**Kortaste tid mellan administreringarna för patienter med svår njurinsufficiens måste vara minst 6 timmar.**

**Högst 4 doser får ges per dygn.**

#### Användningssätt

#### **RISK FÖR MEDICINERINGSFEL**

**Var försiktig så att doseringsfel genom förväxling av milligram (mg) och milliliter (ml) undviks. Sådan förväxling skulle kunna leda till oavsiktlig överdosering och dödsfall.**

En 0,8 mm-nål (21 gauge) måste användas till injektionsflaskan och proppen ska perforeras lodrätt på den plats som är utmärkt.

Intravenös användning.

Detta läkemedel ges som en långsam infusion (som dropp) i en ven under 15 minuter.

Noggrann övervakning behövs mot slutet av infusionen.

Endast för engångsbruk.

Kassera eventuellt oanvänd lösning.

Tala om för läkaren om du upplever att effekten av läkemedlet är för stark eller för svag.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Sandoz**

På grund av risken för fördröjd allvarlig leverskada kontakta genast läkare eller

Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) om du har fått en för stor mängd Paracetamol Sandoz även



om du skulle känna dig helt bra. Vid överdosering visar sig symtomen vanligen inom de första 24 timmarna. Sådana symtom kan vara illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och buksmärtor.

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

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande kan förekomma:

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 1 000 användare)

- sänkt blodtryck
- onormalt höga halter av leverenzymerna i samband med blodprov. Regelbundna blodvärdeskontroller kan vara på sin plats.
- allmän sjukdomskänsla och trötthet

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- en allvarlig typ av hudutslag eller allergisk reaktion. **Avbryt behandlingen omedelbart och informera läkare.** Tecken på allergiska reaktioner kan vara hudrodnad, vallning, klåda och onormalt hög puls, plötslig svårighet att andas, tala eller svälja, yrsel, illamående eller svimfärdighet eller yrsel när man reser sig upp.
- onormalt låga halter av vissa blodkroppar (blodplättar och vita blodkroppar), vilket möjligen kan orsaka blödningar från näsa eller tandkött. Din läkare kan behöva ta regelbundna blodprover på dig.
- lokala reaktioner (såsom smärta och brännande känsla) vid injektionsstället.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

#### **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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

#### **5. Hur Paracetamol Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter Utg. dag. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.  
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnandet av behållaren: Använd omedelbart efter öppnandet.

Paracetamol Sandoz ska inspekteras visuellt före användning. Om partiklar eller missfärgning upptäcks i infusionsvätskan, får den inte användas. Dessa är synliga tecken på en försämring av preparatets kvalitet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är paracetamol.  
1 ml innehåller 10 mg paracetamol.  
Varje injektionsflaska (100 ml) innehåller 1000 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumfosfatdihydrat, cysteinhydrokloridmonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Paracetamol Sandoz är en infusionsvätska, lösning.

Infusionsvätskan är en klar, färglös till lätt gulskiftande och partikelfri lösning som distribueras i 100 ml injektionsflaskor av färglöst glas. Injektionsflaskorna är förslutna med gummiproppar och förseglade med aluminiumlock.

Injektionsflaskorna är förpackade i kartonger av papp. Varje kartong innehåller 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

SM Farmaceutici SRL, Zona industriale, 85050 TITO – POTENZA, Italien

eller

Neogen Developments N.V., Square Marie Curie, 50, 1070 Anderlecht, Belgien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

10.06.2016