

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Paracetamol Kabi 10 mg/ml otopina za infuziju paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Paracetamol Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Paracetamol Kabi
3. Kako primjenjivati Paracetamol Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paracetamol Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paracetamol Kabi i za što se koristi

Paracetamol Kabi je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava povišenu temperaturu).

Indiciran je za:

- kratkotrajno liječenje umjereno jake boli, posebice nakon kirurških zahvata i
- kratkotrajno liječenje vrućice.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Paracetamol Kabi

Nemojte primati Paracetamol Kabi:

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) **na paracetamol** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste **alergični** (preosjetljivi) **na propacetamol** (drugi analgetik i predlijeak paracetamola (srodan paracetamolu).
- ako imate **teško bolesnu jetru**.

Upozorenja i mjere opreza

Tijekom terapije lijekom Paracetamol Kabi odmah obavijestite svojeg liječnika ako: Bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Budite posebno oprezni s lijekom Paracetamol Kabi:

- ako imate **bolest bubrega ili jetre** ili bolujete od **kroničnog alkoholizma**
- ako imate nasljedni poremećaj jetrene funkcije zvan **Meulengracht Gilbert-ov sindrom** (žutica bez vidljivog oštećenja jetre)

- ako imate nedostatak **glukoza-6-fosfatdehidrogenaze (favizam)**
- ako uzimate **druge lijekove koji sadrže paracetamol**
- ako bolujete od **teške pothranjenosti** (malnutricija) ili primате **parenteralnu prehranu**
- ako ste **dehidrirani** (nedostatak tjelesne tekućine)
- Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ćete uzimati flukloksacilin. Postoji rizik od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) do kojeg dolazi pri povećanju kiselosti plazme kod istodobne primjene paracetamola i flukloksacilina, posebno u određenim skupinama bolesnika izloženih riziku, npr. u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega, sepsom ili u pothranjenih bolesnika, osobito ako se primjenjuju maksimalne dnevne doze paracetamola. Metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom ozbiljna je bolest koju treba hitno liječiti.

Obavijestite Vašeg liječnika prije početka liječenja ukoliko se bilo koji od navedenih uvjeta odnosi na Vas.

Čim je to moguće, primanje lijeka Paracetamol Kabi zamijenite uzimanjem tableta ili sirupa protiv bolova.

Drugi lijekovi i Paracetamol Kabi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete uzimati **druge lijekove koji sadrže paracetamol** ukoliko primате Paracetamol Kabi kako ne biste prekoračili propisanu dnevnu dozu (vidjeti sljedeći dio). Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol.

Ako uzimate **probenecid** (lijek koji se koristi u liječenju gihta), Vaš liječnik mora razmotriti smanjenje potrebne doze paracetamola, jer probenecid povećava razine paracetamola u krvi.

Salicilamid (drugi analgetik) može povećati razine paracetamola u krvi i zato može povećati rizik od njegovih toksičnih učinaka.

Rifampicin, izoniazid (antibiotici), **barbiturati** (sedativi), **triciklički antidepresivi i lijekovi za liječenje epileptičkih napada** (antiepileptici kao što su karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon) mogu smanjiti analgetsko i antipiretsko djelovanje paracetamola i mogu povećati isto kao i **alkohol** njegov toksičan učinak na jetru.

Uzimanje paracetamola i **kloramfenikola** (antibiotik) istodobno, mogu produljiti djelovanje potonjeg.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate **oralne kontraceptive** jer oni mogu skratiti djelovanje paracetamola.

Uzimanje paracetamola i **zidovudina** (lijek za liječenje HIV-a) istodobno može dovesti do povećanja rizika od smanjenja broja bijelih krvnih stanica (neutropenija), što povećava rizik od infekcija.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate **oralne antikoagulanse** (tvari koje usporavaju grušanje krvi). Može biti potrebno pojačano praćenje učinaka antikoagulanata.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate **flukloksacilin** (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.)

Paracetamol Kabi s hranom, pićem i alkoholom

Ne konzumirajte alkohol tijekom liječenja ovim lijekom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Paracetamol Kabi može se primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate primati češće.

Dojenje

Paracetamol Kabi se može primjenjivati u dojlja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Paracetamol Kabi nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako primjenjivati Paracetamol Kabi

Ovaj lijek je namijenjen za infuziju u venu.

Vaš liječnik će Vam primijeniti Paracetamol Kabi. Primjenjuje se infuzijom (dripom-davanjem kap po kap u venu).

Primjena bočice od 100 ml ograničena je na odrasle osobe, adolescente i djecu tjelesne težine veće od 33 kg (dob otprilike oko 11 godina).

Primjena ampule od 10 ml i primjena bočice od 50 ml ograničena je na novorođenčad rođenu u terminu (donošena), dojenčad, malu djecu i djecu tjelesne težine manje od 33 kg.

Liječnik će Vas pomno pratiti prije kraja infuzije zbog sprječavanja zračne embolije (ulaska zraka u Vašu venu).

Doziranje

Doziranje na temelju tjelesne težine bolesnika (vidjeti tablicu s dozama, niže)

Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Najveći volumen lijeka Paracetamol Kabi (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice skupine po tjelesnoj težini (ml)***	Najviša dnevna doza**
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg do ≤33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg koja ne prelazi 2g
> 33 kg do ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg koja ne prelazi 3g
>50 kg s dodatnim rizičnim čimbenicima za	1 g	100 ml	100 ml	3 g

Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Najveći volumen lijeka Paracetamol Kabi (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice skupine po tjelesnoj težini (ml)***	Najviša dnevna doza**
hepatotoksičnost				
> 50 kg bez dodatnih rizičnih čimbenika za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Nedonoščad:** Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti u nedonoščadi.

** **Najviša dnevna doza:** Najviša dnevna doza prikazana u gornjoj tablici najviša je dnevna doza za bolesnike koji ne primaju druge lijekove koji sadrže paracetamol i treba je prilagoditi sukladno tome ako bolesnici uzimaju takve lijekove.

*****Bolesnicima manje tjelesne težine potreban je manji volumen.**

Najmanji vremenski razmak između dvije primjene mora iznositi najmanje 4 sata u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega.

Najmanji vremenski razmak između dvije primjene u bolesnika s teškim zatajivanjem bubrega mora iznositi najmanje 6 sati.

Najmanji vremenski razmak između dvije primjene u bolesnika koji su na hemodijalizi mora iznositi najmanje 8 sati.

U odraslih bolesnika koje boluju od kronične ili kompenzirane aktivne bolesti jetre, hepatocelularne insuficijencije, kroničnog alkoholizma, kronične pothranjenosti (male pričuve glutaciona u jetri), dehidracije, Meulengracht Gilbertovog sindroma, tjelesne težine manje od 50 kg, najviša dnevna doza ne smije preći 3 g.

Ne smije se dati više od 4 doze u 24 sata.

Način primjene

RIZIK OD POGREŠKE U LIJEČENJU

Pripazite na mogućnost zabune između miligrama (mg) i mililitara (ml) kako bi izbjegli pogreške u doziranju koje bi mogle dovesti do slučajnog predoziranja i smrti.

Otopina paracetamola se primjenjuje kao 15-minutna infuzija u venu (u obliku dripa – kap po kap). Razmak između pojedinih primjena mora iznositi najmanje 4 sata.

Ako Vam se čini da je učinak lijeka Paracetamol Kabi prejak ili preslab, obavijestite Vašeg liječnika.

Ako primite više lijeka Paracetamol Kabi nego što ste trebali

Ako ste primili više lijeka Paracetamol Kabi nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

U slučaju predoziranja, simptomi se obično javljaju unutar prvih 24 sata i obuhvaćaju: mučninu, povraćanje, gubitak apetita, bljedilo i bol u trbuhu. U slučaju predoziranja potrebno je odmah zatražiti medicinsku pomoć zbog opasnosti od ireverzibilnog oštećenja jetrene funkcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bol i osjećaj žarenja na mjestu injektiranja

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Promjene u laboratorijskim nalazima (neuobičajeno visoke razine jetrenih enzima u nalazima krvi). Ako se to dogodi, obavijestite Vašeg liječnika jer mogu biti potrebne redovite pretrage.
- Nizak krvni tlak (hipotenzija).
- Malaksalost.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Smanjenje broja određenih krvnih stanica (trombocita, bijelih krvnih stanica), što može dovesti do krvarenja iz nosa ili desni i povećati rizik infekcije. Ako se to dogodi, obavijestite Vašeg liječnika jer mogu biti potrebne redovite pretrage.
- Reakcije preosjetljivosti, od običnog kožnog osipa ili urtikarije do teških alergijskih reakcija (anafilaktički šok). Mogući simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela, nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili teškoće s disanjem, bronhospazam (privremeno suženje dišnih puteva u plućima).
- Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija
- Vrlo rijetki slučajevi poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) do kojeg dolazi pri povećanju kiselosti plazme kod istodobne primjene paracetamola i flukloksacilina, posebno u bolesnika u kojih su prisutni čimbenici rizika (vidjeti dio 2).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Ubrzani rad srca (tahikardija)
- Crvenilo kože, crvenilo uz osjećaj vrućine, svrbež
- Ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.)

Utjecaj na laboratorijske nalaze

Liječenje lijekom Paracetamol Kabi može izmijeniti neke laboratorijske nalaze mokraćne kiseline kao i nalaze glukoze u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Paracetamol Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Prije primjene lijek treba vizualno pregledati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve čestice ili obezbojenje otopine.

Vaš liječnik ili medicinsko osoblje odgovorno je za čuvanje lijeka Paracetamol Kabi i odgovorno je za njegovu kvalitetu nakon otvaranja i ukoliko nije upotrijebljen odmah. Ako nije odmah upotrijebljen, ne smije se čuvati dulje od 24 sata. Nakon razrjeđivanja, otopina se ne smije čuvati dulje od 6 sati (uključivši vrijeme infuzije). Isto osoblje je odgovorno i za odlaganje kao i za pravilno postupanje s neiskorištenim lijekom.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paracetamol Kabi sadrži

Djelatna tvar je paracetamol. 1 ml sadrži 10 mg paracetamola.

Svaka ampula od 10 ml sadrži 100 mg paracetamola.

Svaka bočica od 50 ml sadrži 500 mg paracetamola.

Svaka boca od 100 ml sadrži 1000 mg paracetamola.

Druge pomoćne tvari su: cistein, manitol (E421) i voda za injekcije.

Kako Paracetamol Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Paracetamol Kabi 10 mg/ml otopina za infuziju je bistra žućkasta otopina za infuziju.

Paracetamol Kabi 10 mg/ml otopina za infuziju dostupna je u staklenim ampulama od 10 ml, staklenim bočicama od 50 ml ili bocama od 100 ml, s čepom i aluminijskom/plastičnom „flip-off“ kapicom.

Veličina pakiranja:

10 ampula

10 bočica/boca

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođači:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,

Else-Kröner- Strasse 1, 61346 Bad Homburg,

Njemačka

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36 A-8055 Graz

Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 20.siječnja 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Rukovanje

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljenu otopinu treba baciti.

Prije primjene, lijek treba provjeriti na prisutnost vidljivih čestica i promjenu boje.

Primjena bočice od 100 ml ograničena je na odrasle osobe, adolescente i djecu tjelesne težine veće od 33 kg (dob otprilike oko 11 godina).

Primjena ampule od 10 ml i bočice od 50 ml ograničena je na novorođenčad rođenu u terminu (donošenu), dojenčad, malu djecu i djecu tjelesne težine manje od 33 kg.

Za izvlačenje otopine iz bočice uporabite iglu od 0,8 mm (igla od 21 G) i njome okomito probušite čep na za to posebno označenom mjestu.

Kao i sve otopine za infuziju pakirane u staklenim ampulama i bočicama, treba upamtiti da je potreban pomni nadzor pogotovo pri kraju infuzije, bez obzira na put primjene infuzije. Ovo praćenje pri kraju infuzije posebno se odnosi na infuziju primijenjenu centralnim putem, zbog sprječavanja zračne embolije.

Bolesnici tjelesne težine ≤ 10 kg:

- Staklena ampula i staklena bočica lijeka Paracetamol Kabi ne smije se objesiti kao infuzija, zato što se u ove populacije primjenjuje mali volumen.
- Volumen koji će se primijeniti treba izvući iz ampule ili bočice i razrijediti u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida ili 5%-tnoj otopini glukoze do jedne desetine (jedan volumen lijeka Paracetamol Kabi na devet volumena otapala) i primijeniti tijekom 15 minuta.
- Potrebno je uporabiti štrcaljku od 5 ili 10 ml da bi se izmjerila odgovarajuća doza prema tjelesnoj težini djeteta i željeni volumen. Međutim, nikad ne smije biti veći od 7,5 ml po dozi.
- Korisnika treba uputiti na uputu o lijeku za smjernice o doziranju.

Kompatibilnost

Paracetamol Kabi 10 mg/ml otopina za infuziju može se razrjeđivati u 0,9 %-tnoj otopini natrijevog klorida (9 mg/ml) ili 5 %- tnoj otopini glukoze (50 mg/ml) do jedne desetine (jedan volumen otopine Paracetamol Kabi 10 mg/ml otopina na devet volumena razrjeđivača). U tom slučaju razrijeđena otopina se treba primijeniti unutar 6 sati od pripreme (uključujući i vrijeme primjene infuzije). Razrijeđenu otopinu treba vizualno pregledati te se ne smije upotrijebiti u slučaju zamućenja, prisutnosti vidljivih čestica ili taloga.

Odlaganje

Neupotrijebljenu otopinu treba ukloniti u skladu s propisima za uklanjanje opasnog otpada.