

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ALGOCIT Paracetamol 10mg/ml Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: ALGOCIT

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Paracetamol. Έκδοχα: Cysteine hydrochloride monohydrate, Disodium phosphate anhydrous, Mannitol, Sodium hydroxide or/and Hydrochloric acid, Water for injections.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10mg Paracetamol.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Το προϊόν ALGOCIT διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση, είναι ένα στείρο, διαυγές και υποκίτρινο διάλυμα και συσκευάζεται σε φιαλίδιο των 100ml.

16.Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικό και αντιπυρετικό.

17.Υπεύθυνος κυκλοφορίας – Παρασκευαστής: DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, Κρυονέρι 14568, Ελλάδα, Τηλ. +30 210 8161802, FAX: +30 210 8161587.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το δραστικό συστατικό του φαρμάκου είναι η παρακεταμόλη. Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

2.2 Ενδείξεις:

Το φάρμακο ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση του μέτριου πόνου, ειδικά μετά από χειρουργικές επεμβάσεις και για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση του πυρετού, όταν η ενδοφλέβια χορήγηση είναι κλινικά αιτιολογημένη σε μία επείγουσα ανάγκη αντιμετώπισης πόνου ή υπερθερμίας και/ή όταν άλλες οδοί χορήγησης δεν είναι εφικτές.

2.3 Αντενδείξεις:

Δεν πρέπει να λάβετε φάρμακο εάν:

- έχετε υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.
- έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά

Προειδοποιήσεις

- Όπου οι καταστάσεις το επιτρέπουν, συνιστάται η χρήση αναλγητικής αγωγής λαμβανόμενης από του στόματος.
- Για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας πρέπει να ελέγχετε εάν άλλα φάρμακα που λαμβάνετε μαζί με το φάρμακο δεν περιέχουν παρακεταμόλη.
- Δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες οδηγούν σε κίνδυνο εμφάνισης πολύ σοβαρών ηπατικών βλαβών.Τάπρωτακλινικά συμπτώματα και ενδείξεις ηπατικής βλάβης συνήθως εμφανίζονται μετά από δύο ημέρες, με μέγιστο συνήθως μετά από 4-6 ημέρες.
- Η θεραπεία με το αντίδοτο θα πρέπει να δίδεται το συντομότερο δυνατόν (Βλ. παράγραφο 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση).

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η παρακεταμόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από:

- έκπτωση της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας,
- χρόνια αλκοολισμός, χρόνια υποσιτισμό ή αφυδάτωση.

2.4.2 Χορήγηση κατά την Κύηση και τη Γαλουχία

Κύηση:

Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση του κινδύνου σε σχέση με το όφελος και πάντοτε με τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού. Στην περίπτωση αυτή, η συνιστώμενη δοσολογία και η διάρκεια θεραπείας πρέπει να παρακολουθούνται αυστηρά.

Γαλουγία:

Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται στις γυναίκες που θηλάζουν με τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

- Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα προβεσενίδη (φάρμακο για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας). Στην περίπτωση αυτή πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της παρακεταμόλης.
- Το σαλικυλαμίδιο μπορεί να επιβραδύνει την απομάκρυνση της παρακεταμόλης.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή στην ταυτόχρονη λήψη ουσιών που επάγουν ένζυμα.

2.6 Δοσολογία:

ΠΡΟΣΟΧΗ! Το προϊόν για να χορηγηθεί στάγδην ενδοφλεβίως, πρέπει να διαλυθεί σε φυσιολογικό ορό πριν τη χορήγηση του στον ασθενή. Συνήθως διαλύεται σε 100 ml φυσιολογικού ορού ή σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος ιατρού.

A) Έφηβοι και ενήλικες που ζυγίζουν περισσότερο από 50 kg:

1 g παρακεταμόλης ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Το περιεχόμενο μιας φύσιγγας διαλύεται σε φυσιολογικό ορό (συνήθως σε ένα φιαλίδιο των 100 ml) και χορηγείται. Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g.

B) Έφηβοι και ενήλικες που ζυγίζουν κάτω από 50 kg καθώς και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 33 kg (περίπου 11 ετών):

15 mg παρακεταμόλης/ Kg βάρους σώματος ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Δηλαδή 0.1 ml του περιεχομένου της φύσιγγας διαλυμένο σε 1.5 ml φυσιολογικού ορού ανά Kg βάρους σώματος ή αφού διαλύσετε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας σε 100 ml φυσιολογικού ορού χορηγούνται 1.5 ml από το διάλυμα που προκύπτει ανά Kg βάρους σώματος. Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/Kg βάρους σώματος (χωρίς να υπερβαίνει τα 3 g).

Γ) Παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 10 kg (περίπου 1 έτους), και ζυγίζουν λιγότερο από 33 kg (περίπου 11 ετών):

15 mg παρακεταμόλης/Kg βάρους σώματος ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Δηλαδή 0.1 ml του περιεχομένου της φύσιγγας διαλυμένο σε 1.5 ml φυσιολογικού ορού ανά Kg βάρους σώματος ή αφού διαλύσετε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας σε 100 ml φυσιολογικού ορού χορηγούνται 1.5 ml από το διάλυμα που προκύπτει ανά Kg βάρους σώματος. Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/Kg βάρους σώματος (χωρίς να υπερβαίνει τα 2 g).

Δ) Τελειόμηνα νεογνά, βρέφη, νήπια και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg (έως ηλικίας 1 περίπου έτους):

7,5 mg παρακεταμόλης/Kg βάρους σώματος ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Δηλαδή 0.05 ml του περιεχομένου της φύσιγγας διαλυμένο σε 0.75 ml φυσιολογικού ορού ανά Kg βάρους σώματος ή αφού διαλύσετε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας σε 100 ml φυσιολογικού ορού χορηγούνται 0.75 ml από το διάλυμα που προκύπτει ανά Kg βάρους. Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg/Kg βάρους σώματος. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για πρόωρα νεογνά.

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια: Όταν η παρακεταμόλη χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min), συνιστάται να αυξάνεται ο χρόνος που μεσολαβεί ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις σε έξι ώρες.

Παρασκευή διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση – Τρόπος χορήγησης:

Η φύσιγγα διαλύεται σε ένα φιαλίδιο φυσιολογικού ορού των 100 ml ή κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Το διάλυμα του φιαλιδίου του ορού των 100 ml που προκύπτει χορηγείται με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση, σε διάστημα 15 min.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης, ειδικά για τους ηλικιωμένους ασθενείς και τα μικρά παιδιά, για τους ασθενείς με ηπατική νόσο, για τους ασθενείς με χρόνια αλκοολισμό ασθενείς που υποφέρουν από χρόνια υποσιτισμό και ασθενείς που λαμβάνουν επαγωγείς ενζύμων. Η υπερδοσολογία μπορεί να αποβεί μοιραία για αυτούς τους ασθενείς. Συμπτώματα συνήθως

εμφανίζονται μέσα στο πρώτο 24ωρο και περιλαμβάνουν ναυτία, εμετό, ανορεξία, ωχρότητα και πόνους στην κοιλιά. Στα μέτρα για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας, συμπεριλαμβάνεται η χορήγηση του αντιδότη N-Acetylcysteine (NAC), ενδοφλεβίως ή από το στόμα, εάν είναι δυνατόν πριν την πάροδο 10 ωρών.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στον ιατρό σας ή να μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο ή να τηλεφωνήσετε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όπως με όλα τα φάρμακα έτσι και το φάρμακο εκτός των επιθυμητών ενεργειών, μπορεί να παρουσιάσει και ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές είναι:

-Σπάνιες περιπτώσεις κακουχίας, υπότασης, δύσπνοιας ή αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών.

Εάν εμφανιστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον ιατρό σας.

-Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθεί αντίδραση υπερευαισθησίας που μπορεί να κυμαίνεται από δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση μέχρι αναφυλακτικό σοκ. Στην περίπτωση αυτή, σταματήστε το φάρμακο αμέσως και ενημερώστε τον ιατρό σας.

-Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί θρομβοκυτοπενία (μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων-που δυνατόν να οδηγήσουν σε αιμορραγία από τη μύτη ή τα ούλα). Εάν εμφανιστούν τέτοια φαινόμενα, ενημερώστε τον ιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εσωτερική και στην εξωτερική συσκευασία. Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

211Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Να μην ψύχετε και να μην καταψύχετε.

212Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Απρίλιος 2011

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό, σάς το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.