

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Παρακεταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Paracetamol/Kabi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Paracetamol/Kabi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Paracetamol/Kabi και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο αυτό είναι ένα αναλγητικό (ανακουφίζει από τον πόνο) και ένα αντιπυρετικό (κατεβάζει τον πυρετό).

Ενδείκνυται

- για την βραχυχρόνια θεραπεία του μέτριου πόνου, ειδικά μετά από χειρουργική επέμβαση, και
- για την βραχυχρόνια θεραπεία του πυρετού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi

Μην χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) **στην παρακεταμόλη** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Paracetamol/Kabi (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) **στην προπακεταμόλη** (ένα άλλο αναλγητικό και πρόδρομη ουσία της παρακεταμόλης).
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **σοβαρή ηπατική νόσο**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Paracetamol/Kabi

- σε περίπτωση που πάσχετε από **νόσο του ήπατος ή των νεφρών**, ή από **κατάχρηση αλκοόλ**.
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια κληρονομική διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας που ονομάζεται **σύνδρομο Meulengracht Gilbert**.
- σε περίπτωση που πάσχετε από έλλειψη **αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής-γλυκόζης (glucose-6-phosphate dehydrogenase)**.
- σε περίπτωση που λαμβάνετε **άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη**.
- σε περίπτωση που πάσχετε **από σοβαρή έλλειψη της διατροφής** (υποσιτισμός) ή λαμβάνετε παρεντερική διατροφή.

- σε περίπτωση που πάσχετε από ξήρωση
- απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή θα παίρνετε φλουκλοξακιλλίνη. Υπάρχει κίνδυνος ανωμαλίας στο αίμα και στα υγρά (μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων) που εμφανίζεται όταν υπάρχει αύξηση της οξύτητας του πλάσματος, όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη φλουκλοξακιλλίνη, ιδιαίτερα σε ορισμένες ομάδες ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο, π.χ. ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη ή υποσιτισμό, ειδικά εάν χρησιμοποιείται η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης. Η μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων είναι μια σοβαρή ασθένεια που χρήζει επείγουσας θεραπείας.

Ενημερώστε το γιατρό σας, πριν τη θεραπεία, εάν κάποια από τις παραπάνω προϋποθέσεις ισχύουν για εσάς.

Θα πρέπει να γίνει αλλαγή προς τη λήψη παυσίπων χαπιών ή σιροπιού αντί του Paracetamol/Kabi το συντομότερο δυνατό.

Άλλα φάρμακα και Paracetamol/Kabi

Δεν πρέπει να παίρνετε **άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη** εάν παίρνετε Paracetamol/Kabi, προκειμένου να μην υπερβείτε τη συνιστώμενη ημερήσια δόση (βλέπε επόμενη παράγραφο). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη.

Εάν χρησιμοποιείτε **προβενεσίδη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει τη μείωση της δόσης της παρακεταμόλης που χρειάζεστε, καθώς η προβενεσίδη αυξάνει τα επίπεδα παρακεταμόλης στο αίμα σας.

Η **σαλικυλαμίδα** (ένα άλλο παυσίπονο) μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της παρακεταμόλης στο αίμα σας και μπορεί να αυξήσει, ως εκ τούτου, τον κίνδυνο τοξικών συνεπειών της.

Η **ριφαμπικίνη, η ισονιαζίδη** (αντιβιοτικά), τα **βαρβιτουρικά** (ηρεμιστικά), τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και τα **φάρμακα για τη θεραπεία κρίσεων επιληψίας** (αντιεπιληπτικά όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, πριμιδόνη) μπορεί να μειώσουν την αναλγητική και αντιπυρετική δράση της παρακεταμόλης και ενδέχεται να αυξήσουν, καθώς και το **αλκοόλ**, τις τοξικές του επιπτώσεις στο συκώτι.

Η λήψη παρακεταμόλης και **γλωραμφενικόλης** (ένα αντιβιοτικό) μαζί, μπορεί να παρατείνει τη δράση της τελευταίας.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε **από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά**, καθώς αυτά μπορεί να ελαττώσουν τη δράση της παρακεταμόλης.

Η λήψη παρακεταμόλης και **ζιδοβουδίνης** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV) μαζί, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο μείωσης του αριθμού ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία). Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε από του στόματος χορηγούμενα **αντιπηκτικά** (ουσίες που επιβραδύνουν την πήξη του αίματος). Ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερες εξετάσεις για να εκτιμηθεί η επίδραση του αντιπηκτικού.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Εάν συντρέχει ανάγκη, το Paracetamol/Kabi μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου ή/και του πυρετού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Θηλασμός

Το Paracetamol/Kabi μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Paracetamol/Kabi δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi

Αυτό το προϊόν είναι για ενδοφλέβια χρήση.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το Paracetamol/Kabi. Χορηγείται στάγδην (με έγχυση).

Το φιαλίδιο ή ο σάκος των 100 ml προορίζεται μόνο για ενήλικες, εφήβους και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 33 kg (περίπου 11 ετών).

Η φύσιγγα των 10 ml και το φιαλίδιο ή ο σάκος των 50 ml περιορίζεται για τελειόμηνα νεογνά, βρέφη, νήπια και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 33 kg.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί στενά πριν από το τέλος της έγχυσης, προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην φλέβα σας.

Δοσολογία

Δοσολογία βασισμένη στο σωματικό βάρος του ασθενή (παρακαλείσθε να αναφερθείτε στον παρακάτω πίνακα δοσολογίας):

Βάρος ασθενούς	Δόση ανά χορήγηση	Όγκος ανά χορήγηση	Μέγιστος όγκος Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση ανά χορήγηση βάσει των ανώτερων ορίων βάρους της ομάδας (mL)***	Μέγιστη Ημερήσια Δόση **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg έως ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg, μη υπερβαίνοντας τα 2 g
> 33 kg έως ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, μη υπερβαίνοντας τα 3 g
> 50 kg και με επιπλέον παράγοντες κινδύνου ηπατοτοξικότητας	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg και χωρίς επιπλέον	1 g	100 mL	100 mL	4 g

Βάρος ασθενούς	Δόση ανά χορήγηση	Όγκος ανά χορήγηση	Μέγιστος όγκος Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση ανά χορήγηση βάσει των ανώτερων ορίων βάρους της ομάδας (mL)***	Μέγιστη Ημερήσια Δόση **
παράγοντες κινδύνου ηπατοτοξικότητας				

***Πρόωρα νεογνά:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για πρόωρα νεογνά (βλ. παράγραφο 5.2).

****Μέγιστη ημερήσια δόση:** Η μέγιστη ημερήσια δόση όπως παρατίθεται στον παραπάνω πίνακα αφορά ασθενείς που δεν λαμβάνουν άλλα προϊόντα περιέχοντα παρακεταμόλη και πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως λαμβάνοντας υπόψη τέτοια προϊόντα.

*****Ασθενείς με μικρότερο σωματικό βάρος θα χρειαστούν μικρότερους όγκους.**

- Το ελάχιστο χρονικό διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 ώρες σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

- Το ελάχιστο χρονικό διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να είναι τουλάχιστον 6 ώρες.

- Το ελάχιστο χρονικό διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται αιμοδιύλιση πρέπει να είναι τουλάχιστον 8 ώρες.

- Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 g σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια ή αντισταθμισμένη ενεργό ηπατική νόσο, ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, χρόνιο αλκοολισμό, χρόνιο υποσιτισμό (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλυταθειόνης), αφυδάτωση, σύνδρομο Meulengracht Gilbert, που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg.

- Να δίνονται περισσότερες από 4 δόσεις σε διάστημα 24 ωρών.

Πως χορηγείται το Paracetamol/Kabi

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Φροντίστε να αποφεύγετε τα λάθη στην δοσολογία λόγω σύγχυσης μεταξύ του χιλιοστόγραμμα (mg) και του χιλιοστόλιτρου (ml), η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε τυχαία υπερβολική δόση και τον θάνατο.

Το διάλυμα Paracetamol/Kabi χορηγείται ως έγχυση (στάγδην) σε μια φλέβα σας με διάρκεια 15 λεπτών.

Ένα διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών πρέπει να επιτραπεί μεταξύ των χορηγήσεων.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Paracetamol/Kabi είναι πολύ δυνατή ή πολύ ασθενής, μιλήστε στον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Paracetamol/Kabi από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο Paracetamol/Kabi από το κανονικό, θα πρέπει να μιλήσετε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα γενικά εμφανίζονται εντός των πρώτων 24 ωρών και αποτελούνται από: ναυτία, έμετο, απώλεια όρεξης, ωχρότητα και πόνος κοιλιάς. Θα πρέπει άμεσα να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, λόγω του κινδύνου ανεπανόρθωτης βλάβης του ήπατος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Paracetamol/Kabi μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πόνος και αίσθημα καύσου στο σημείο της ένεσης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλαγές στα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων (μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα των ηπατικών ενζύμων που βρέθηκαν στις εξετάσεις αίματος). Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς μπορεί να απαιτούνται τακτικές αιματολογικές εξετάσεις.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Μειωμένος αριθμός ορισμένων κυττάρων του αίματος (αιμοπετάλια, ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια), ενδέχεται να οδηγήσει σε αιμορραγία από τη μύτη ή τα ούλα και αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να απαιτούνται τακτικές αιματολογικές εξετάσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που κυμαίνονται από απλά δερματικά εξανθήματα ή κνίδωση έως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ). Πιθανά συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, τη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος και δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, προσωρινή στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες (βρογχόσπασμος).
Αν νομίζετε ότι το Paracetamol/Kabi προκαλεί μια αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
- Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων.
- Πολύ σπάνιες περιπτώσεις ανωμαλίας στο αίμα και στα υγρά (μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων) που εμφανίζεται όταν υπάρχει αύξηση της οξύτητας του πλάσματος, όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη φλουκλοξακιλλίνη, γενικά παρουσία παραγόντων κινδύνου (βλέπε παράγραφο 2).

Μεμονωμένες αναφορές (δεν είναι γνωστό πόσο συχνές αυτές είναι)

- Γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- Ερυθρότητα του δέρματος, έξαψη, κνησμός

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

Η θεραπεία με Paracetamol/Kabi μπορεί να τροποποιήσει τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών δοκιμών για την ανίχνευση ουρικού οξέος, καθώς και τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος

φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Paracetamol/Kabi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Πριν από τη χορήγηση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά.

Μην χρησιμοποιείτε το Paracetamol/Kabi εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σωματίδια στο διάλυμα ή αποχρωματισμό άλλο εκτός από το ελάχιστο κιτρινωπό.

Ο γιατρός σας ή το προσωπικό του νοσοκομείου θα αποθηκεύσει κανονικά το Paracetamol/Kabi και είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα του προϊόντος, όταν έχει ανοιχθεί και εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως. Ωστόσο, αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως κανονικά δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται περισσότερο από 24 ώρες. Μετά την αραίωση, το διάλυμα πρέπει να φυλάσσεται όχι περισσότερο από 6 ώρες (περιλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης). Είναι επίσης υπεύθυνοι για τη σωστή απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητου Paracetamol/Kabi.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ο γιατρός, ο/η νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα απορρίψουν τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Paracetamol/Kabi

- Η δραστική ουσία είναι η παρακεταμόλη. Ένα ml περιέχει 10 mg παρακεταμόλης.
- Κάθε φύσιγγα των 10 ml περιέχει 100 mg παρακεταμόλης.
- Κάθε φιαλίδιο ή σάκος των 50 ml περιέχει 500 mg παρακεταμόλης.
- Κάθε φιαλίδιο ή σάκος των 100 ml περιέχει 1.000 mg παρακεταμόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυστεΐνη, μαννιτόλη (E421), ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Paracetamol/Kabi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι ένα διαυγές και ελαφρά κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι διαθέσιμο σε γυάλινες φύσιγγες των 10 ml και γυάλινα φιαλίδια των 50 ml ή 100 ml κλεισμένα με πώματα από αλουμίνιο/πλαστικό πώμα flip-off και σε σάκους των 50 ml και 100 ml σφραγισμένους με πώματα πλαστικά περιβλήματα με δείκτη παραβίασης συσκευασίας.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φύσιγγες:

10 φύσιγγες

Φιαλίδια:

1 φιαλίδιο

10 φιαλίδια

12 φιαλίδια

20 φιαλίδια

Σάκοι:
20 σάκοι
50 σάκοι
60 σάκοι

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Fresenius Kabi Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 354
15341 Αγία Παρασκευή
Τηλέφωνο: +30 210 6542909
Fax: +30 210 6548909
e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Κύπρο:
Innopro Healthcare Ltd
Τηλ. +357 22483000

Παρασκευαστής

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61169 Friedberg
Γερμανία

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstrasse 36,
A-8055 Graz,
Αυστρία.

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden,
Νορβηγία

Fresenius Kabi France

6, Rue de Rempart,
27400 Louviers
Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Βέλγιο	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Βουλγαρία	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Κύπρος	Paracetamol/Kabi
Τσεχία	Paracetamol/Kabi
Δανία	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Εσθονία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml
Φιλανδία	Paracetamol Fresenius Kabi
Γερμανία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Ελλάδα	Paracetamol/Kabi

Ουγγαρία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml
Ιρλανδία	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Ιταλία	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Λετονία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Λιθουανία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Λουξεμβούργο	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Νορβηγία	Paracetamol “Fresenius Kabi” 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Πολωνία	Paracetamol/Kabi
Πορτογαλία	Paracetamol/Kabi
Ρουμανία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Σλοβακία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml
Σλοβενία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Ισπανία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Σουηδία	Paracetamol Fresenius Kabi
Ολλανδία	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Ηνωμένο Βασίλειο	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χειρισμός

Για μία μόνο χρήση. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Πριν από τη χορήγηση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν σωματίδια και/ή αποχρωματισμό.

Τα φιαλίδια ή ο σάκος των 100 ml προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 33 kg.

Η φύσιγγα των 10 ml και το φιαλίδιο ή ο σάκος των 50 ml προορίζεται για χρήση μόνο σε τελειόμηνα νεογνά, βρέφη, νήπια και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 33 kg.

Όπως για όλα τα διαλύματα για έγχυση που διατίθενται σε φιαλίδια ή σάκους, θα πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι η στενή παρακολούθηση είναι απαραίτητη, ιδίως κατά το τέλος της έγχυσης, ανεξαρτήτως της οδού έγχυσης. Η παρακολούθηση στο τέλος της έγχυσης ισχύει ιδιαίτερα για την έγχυση μέσω κεντρικής οδού, προκειμένου να αποφευχθεί η εμβολή αέρα.

Συμβατότητα

Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση μπορεί να αραιωθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg / ml (0,9%) διάλυμα ή 50 mg / ml γλυκόζης (5%) μέχρι ένα δέκατο (ένας όγκος Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε εννέα όγκους διαλύτη). Στην περίπτωση αυτή, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών μετά την παρασκευή του (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης).

Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία θολώματος, ορατών σωματιδίων ή ιζήματος.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.