

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă**

Paracetamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.  
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un analgezic (ameliorează durerea) și un antipiretic (scade febra).

Este utilizat pentru:

- tratamentul de scurtă durată al durerii de intensitate moderată, în special după o intervenție chirurgicală,
- tratamentul de scurtă durată al febrei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă**

**Nu utilizați Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propacetamol (un alt analgezic, care este transformat în paracetamol în organism)
- dacă aveți o boală severă de ficat

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită înainte de a utiliza Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă

- dacă aveți o boală de ficat sau o boală gravă de rinichi, sau în caz de consum cronic de alcool
- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va modifica doza
- în cazul în care există unele probleme de nutriție (subnutriție, malnutriție) sau deshidratare
- dacă aveți o tulburare genetică a enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (favism)

Înainte de administrarea tratamentului spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Utilizarea prelungită sau frecventă a paracetamolului nu este recomandată. Se recomandă ca acest medicament să fie utilizat numai până când puteți să luați din nou medicamente împotriva durerii pe cale orală.

Medicul dumneavoastră va avea grijă să nu vă administreze doze mai mari decât cele recomandate. Acestea pot cauza leziuni grave ale ficatului.

### **Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important dacă luați:

- un medicament numit *probenecid* (utilizat pentru tratamentul gutei): poate fi necesară scăderea dozei de paracetamol.
- medicamente împotriva durerii care conțin salicilamide: poate fi necesară modificarea dozei.
- *medicamente care influențează enzimele ficatului*: este necesar controlul strict al dozei de paracetamol, pentru a evita apariția leziunilor ficatului.
- orice *medicamente pentru subțierea sângelui* (anticoagulante): poate fi necesar un control mai atent al efectelor acestor medicamente.

- un medicament numit flucloxacilină (antibiotic): din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic marcat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Acest medicament conține paracetamol și acest fapt trebuie avut în vedere în cazul în care pacientul utilizează și *alte medicamente care conțin paracetamol sau propacetamol*, pentru a evita supradozajul (vezi pct. 3).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Dacă este necesar, Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să utilizați mai des medicamentul.

#### **Alăptarea**

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi utilizat în perioada de alăptare.

### **Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic ” nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Paracetamol B. Braun**

### **Doza recomandată este de:**

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă pentru dumneavoastră în mod personalizat, în funcție de greutatea dumneavoastră și condițiile generale de sănătate.

### **Mod de administrare**

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic, prin picurare într-o venă (administrare intravenoasă). Aceasta va dura aproximativ 15 minute. Veți fi monitorizat atent în timpul perfuziei și în special spre sfârșitul acesteia.

Dacă aveți impresia că efectul Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **Dacă vi se administrează mai mult Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă decât trebuie**

Supradozajul este puțin probabil, deoarece acest medicament vă va fi administrat de un profesionist din domeniul sănătății.

Medicul dumneavoastră va avea grijă să nu vă administreze doze mai mari decât cele recomandate.

În cazurile de supradozaj, simptomele apar, în general, în decursul primelor 24 ore și includ: greață, vărsături, anorexie (pierdere a poftei de mâncare), piele palidă, durere abdominală. Aceste simptome ar putea fi un semn ale unor leziuni hepatice.

Dacă credeți că este posibil să vi se fi administrat o doză foarte mare, adresați-vă imediat unui medic. În caz de supradozaj trebuie să solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine, pentru a evita riscul de leziuni grave ale ficatului. Dacă este necesar, vi se poate administra un antidot.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Următoarele reacții adverse pot fi grave. Dacă apare oricare dintre ele, opriți tratamentul cu Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă și solicitați imediat asistență medicală:**

*Foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10 000 persoane)*

- reacții alergice cu diferite grade de severitate, mergând de la reacții la nivelul pielii cum este urticaria până la șoc de cauză alergică
- reacții grave la nivelul pielii
- pot apărea valori neobișnuit de scăzute ale unor tipuri de celule sanguine (plachete sanguine, celule albe)
- anomalii ale sângelui și lichidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic marcat) care apar atunci când există o aciditate crescută a plasmei, când paracetamolul se utilizează concomitent cu flucloxacilină, în general în prezența factorilor de risc (vezi pct. 2).

**Alte reacții adverse includ:**

*Rare (pot afecta cel mult 1 din 1 000 persoane)*

- modificări ale rezultatelor testelor de laborator: valori neobișnuit de mari ale enzimelor hepatice, observate în timpul analizelor de sânge
- scădere marcată a tensiunii arteriale
- stare generală de rău

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- înroșire a pielii, înroșire a feței sau âncărimi
- bătăi neobișnuit de rapide ale inimii

În studiile clinice, au fost raportate reacții adverse frecvente la nivelul locului de injectare (durere și senzație de arsură).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra recipientul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă:**

Substanța activă este paracetamol.

Un ml conține 10 mg de paracetamol.

Fiecare fiolă a 10 ml conține 100 mg de paracetamol.

Fiecare flacon a 50 ml conține 500 mg de paracetamol.

Fiecare flacon a 100 ml conține 1000 mg de paracetamol.

Celelalte componente sunt:

Manitol, citrat de sodiu dihidrat, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului**

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție limpede și incoloră până la slab roz-portocalie. Percepția poate să varieze.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă este ambalat în flacoane din plastic a 50 ml sau 100 ml sau într-o fiolă de plastic de 10 ml.

Mărimi de ambalaj : 20 fiole × 10 ml soluție perfuzabilă, 10 flacoane × 50 ml soluție perfuzabilă, 10 flacoane × 100 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen  
Germania

### **Fabricantul**

B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona), Spania

Acest prospect a fost revizuit în  
04.08.2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

-----  
**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

*Doze*

- **Flaconul din polietilenă conținând 100 ml** este indicat pentru utilizare numai la adulți, adolescenți și copii cu greutatea peste 33 kg.
- **Flaconul din polietilenă conținând 50 ml** este indicat pentru utilizare numai la sugari și copii cu greutatea mai mare de 10 kg și până la 33 kg.
- **Fiola din polietilenă conținând 10 ml** este indicată pentru utilizare numai la nou născuți la termen, sugari și copii mici cu greutatea mai mică de 10 kg.

***Volumul ce urmează a fi administrat nu trebuie să depășească doza stabilită.*** Dacă este cazul, volumul dorit trebuie diluat într-o soluție perfuzabilă adecvată, înainte de a fi administrat (vezi „Mod de administrare și diluare” de mai jos) sau va fi utilizat un injectomat.

<b>RISC DE ERORI DE MEDICAȚIE</b>
-----------------------------------

Aveți grijă atunci când prescrieți și administrați Paracetamol B.Braun, să evitați erorile de dozare din cauza confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot conduce la supradozaj accidental și la deces.
---

Nu este recomandată utilizarea prelungită sau frecventă a paracetamolului. Se recomandă ca acest medicament să fie utilizat numai până când puteți să luați din nou medicamente împotriva durerii pe cale orală.

Dozele administrate în funcție de greutatea corporală a pacientului (vezi tabelul de mai jos)

<b>Fiolă de 10 ml</b>				
<b>Greutatea pacientului</b>	<b>Doza pe administrare</b>	<b>Volumul pe administrare</b>	<b>Volumul maxim de Paracetamol B.Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă per administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)***</b>	<b>Doza zilnică maximă **</b>
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

<b>Flacon de 50 ml</b>				
<b>Greutatea pacientului</b>	<b>Doza per administrare</b>	<b>Volum per administrare</b>	<b>Volumul maxim de Paracetamol B.Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă per administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)***</b>	<b>Doza zilnică maximă **</b>
> 10 kg până la ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg A nu se depăși 2 g

<b>Flacon a 100 ml</b>				
<b>Greutatea pacientului</b>	<b>Doză per administrare</b>	<b>Volumul per administrare</b>	<b>Volumul maxim de Paracetamol B.Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă per administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)***</b>	<b>Doza zilnică maximă **</b>
> 33 kg până la ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg A nu se depăși 3g
> 50 kg cu factori de risc suplimentari pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g

> 50 kg și fără factori de risc suplimentari pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g
--	-----	--------	--------	-----

\*Nou-născuții înainte de termen:

Nu sunt disponibile date de siguranță și eficacitate pentru nou-născuții prematur.

\*\* Doza maximă zilnică:

Doza maximă zilnică prezentată în tabelul de mai sus se adresează pacienților care nu utilizează concomitent alte medicamente care conțin paracetamol; această doză trebuie ajustată, luând în considerare utilizarea acestor medicamente.

\*\*\* Pentru pacienții cu greutate mai mică sunt necesare volume mai mici. -- - Intervalul minim între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

-Intervalul minim între administrări la pacienții cu insuficiență renală severă trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

-Nu se vor administra mai mult de 4 doze în decurs de 24 de ore.

Insuficiență renală severă:

Se recomandă reducerea dozei și creșterea intervalului minim dintre administrări la 6 ore atunci când se administrează paracetamol la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei  $\leq 30$  ml/min).

Adulți cu insuficiență hepatocelulară, alcoolism cronic, malnutriție cronică (rezerve hepatice scăzute de glutation), deshidratare:

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 3 g (vezi punctul. „Atenționări și precauții”).

*Mod de administrare și diluare*

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi utilizat și diluat până la o zecime, folosind soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau o combinație a celor două soluții (un volum de Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă în nouă volume de diluant).

Numai pentru o singură utilizare. Acest medicament trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice cantitate neutilizată de soluție trebuie eliminată.

Similar tuturor soluțiilor perfuzabile disponibile în recipiente care au în interior un spațiu ocupat de aer, trebuie avut în vedere faptul că este necesară o monitorizare atentă, în special la sfârșitul perfuziei, indiferent de calea de administrare. Această monitorizare de la sfârșitul perfuziei este necesară pentru a se evita embolismul gazos, în special în cazul administrării perfuziilor prin linii venoase centrale.

*Perioada de valabilitate după prima deschidere*

Perfuzia trebuie să înceapă imediat după conectarea recipientului la setul de administrare.

*Perioada de valabilitate după diluare*

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării (inclusiv perioada de perfuzare) a fost demonstrată pentru 48 de ore, la 23° C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, responsabilitatea privind durata de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare înainte de utilizare revin utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore, la temperaturi de la 2°C până la 8° C, exceptând situațiile în care deschiderea și păstrarea s-au efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual pentru observarea oricăror particule sau modificări de culoare. A se utiliza numai dacă soluția este limpede, incoloră până la slab rozportocalie (percepția poate să varieze) iar recipientul și sistemul său de închidere nu sunt deteriorate.