

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

INFULGAN 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este INFULGAN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza INFULGAN
3. Cum să utilizați INFULGAN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează INFULGAN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este INFULGAN și pentru ce se utilizează

INFULGAN conține în calitate de substanță activă paracetamolul. Acest medicament este un analgezic (ameliorează durerea) și un antipiretic (scade febra).

Utilizarea flaconului de 100 ml este limitată la adulți, adolescenți și copii cu greutatea corporală peste 33 kg.

Flaconul cu 20 ml este destinat utilizării la copii cu greutatea corporală sub 33 kg.

INFULGAN este indicat pentru tratamentul pe termen scurt al durerii de intensitate moderată, mai ales după o intervenție chirurgicală, și pentru tratamentul pe termen scurt al febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza INFULGAN

Nu utilizați INFULGAN

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale INFULGAN (enumerare la pct. 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propacetamol (un precursor al paracetamolului și un alt analgezic administrat pe cale intravenoasă);
- dacă suferiți de o boală severă a ficatului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de o boală hepatică;
- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului moștenită, numită sindromul Gilbert;
- dacă suferiți de o boală a rinichilor;
- dacă faceți abuz de alcool;
- dacă luați alte medicamente (inclusiv medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală și fără prescripție medicală), care conțin paracetamol sau propacetamol;
- dacă suferiți de o lipsă severă de nutriție (malnutriție) sau deshidratare;
- dacă aveți deficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (care poate provoca anemie hemolitică, o boală de sânge);
- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului dacă oricare din afecțiunile menționate anterior sunt valabile și pentru dumneavoastră.

Există riscul de anomalii ale sângelui sau ale lichidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic marcat) care apar atunci când există o aciditate crescută a plasmei, când flucloxacilina se utilizează concomitent cu paracetamol, în special la anumite grupe de pacienți vulnerabili, de exemplu pacienți cu insuficiență renală, septicemie sau malnutriție, în special dacă se utilizează dozele maxime de paracetamol. Acidoza metabolică cu deficit anionic marcat este o boală gravă, care necesită tratament de urgență.

Trebuie să schimbați tratamentul și să luați paracetamol sub formă de comprimate sau sirop în loc de INFULGAN, cât mai repede posibil.

INFULGAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- alte medicamente care conțin paracetamol sau propacetamol, pentru a nu depăși doza zilnică recomandată;
- probenecid (utilizat în gută);
- salicilați (utilizate pentru a reduce inflamația);
- carbamazepină sau fenitoină (utilizate în epilepsie);
- barbiturice, de exemplu fenobarbital (utilizate în caz de probleme cu somnul);
- rifampicină sau izoniazidă (utilizate în tratarea tuberculozei);
- anticoagulante orale (medicamente utilizate pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge);
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2);
- alcool.

Sarcina și alăptarea

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

Dacă este necesar, INFULGAN poate fi utilizat în perioada de sarcină. 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 luați mai des medicamentul.

INFULGAN poate fi utilizat în perioada de alăptare.

Informații importante privind unele componente ale INFULGAN

Acest medicament conține sorbitol (E 420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sulfat de sodiu anhidru (E 221). Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament conține 89,9 mg/ml (3,91 mmol) sodiu per 100 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați INFULGAN

INFULGAN soluție perfuzabilă vă va fi administrat de către medic sau asistenta medicală prin perfuzie în venă.

Doza va fi ajustată individual de către medicul dumneavoastră în funcție de greutatea corporală și starea generală.

Dacă vi se pare că efectul INFULGAN este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din INFULGAN

În caz de supradozaj, simptomele apar în general în primele 24 de ore și cuprind: greață, vărsături, anorexie, paloare, durere abdominală și riscul afectării hepatice.

În cazul supradozajului trebuie să vă adresați imediat medicului, datorită riscului afectării hepatice ireversibile. Vă rugăm să vă informați medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Dacă uitați să utilizați INFULGAN

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați INFULGAN

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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 INFULGAN și solicitați imediat asistență medicală:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- reacții alergice care variază de la simple erupții cutanate sau urticarie, până la reacții alergice severe (șoc anafilactic). Simptomele posibile includ umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului, scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație.
- reacții severe pe piele, care pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descuamare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp (pustuloză exantematoasă acută generalizată, necroză epidermică toxică, sindromul Stevens-Johnson);
- pot apărea valori neobișnuit de scăzute ale unor tipuri de celule sanguine (plachete sanguine, celule albe), care pot duce la sângerări din nas sau gingii și pot crește riscul de apariție a infecțiilor.

Alte reacții adverse, care pot apărea la utilizarea INFULGAN:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere și senzație de arsură la locul de injectare.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- stare de rău;
- scăderea tensiunii arteriale;
- modificarea rezultatelor testelor de laborator: concentrații crescute anormal ale enzimelor hepatice, determinate prin teste sanguine. În cazul apariției acestora, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară efectuarea ulterioară periodică a unor teste sanguine.

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

- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- înroșire a pielii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, mâncărimi;
- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează INFULGAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

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

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual. Nu utilizați acest medicament dacă observați eventuale particule sau modificări de culoare.

Pentru administrare unică. Produsul trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține INFULGAN

- *Substanța activă* este paracetamolul.

1 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.

- *Celelalte componente sunt:* acid citric monohidrat, citrat de sodiu, sorbitol (E 420), sulfat de sodiu anhidru (E 221), apă pentru injecții.

Cum arată INFULGAN și conținutul ambalajului

INFULGAN se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau slab-gălbuie.

INFULGAN este disponibil în cutii cu 1 flacon a câte 20 ml sau 100 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.
Tel./fax: 275-01-08; 275-92-42

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina.
str. Kobzarskaya 108,
18030, or. Cerkassy, reg. Cerkassy.

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2025.

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:

Administrare intravenoasă.

Flaconul cu 100 ml soluție perfuzabilă este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu greutatea corporală peste 33 kg.

Flaconul cu 20 ml soluție perfuzabilă este destinat utilizării la copii cu greutatea corporală sub 33 kg.

Dozare este în funcție de greutatea corporală a pacientului.

Greutatea pacientului	Doza la o administrare	Volumul la o administrare	Volumul maxim de INFULGAN (10 mg/ml) la o administrare calculat pentru limita superioară de greutatea a grupului (ml)**	Doza maximă zilnică ***
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg - ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg fără a depăși 2 g
> 33 kg - ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg fără a depăși 3 g
> 50 kg cu factori suplimentari de risc de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg fără factori suplimentari de risc de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Nou-născuții prematuri: nu sunt disponibile date de siguranță și eficacitate pentru nou-născuții prematuri.

** Pentru pacienții cu greutate mai mică sunt necesare volume mai mici.

Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore. Nu se vor administra mai mult de 4 doze în 24 ore.

La pacienții cu insuficiență renală severă intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

*** Doza maximă zilnică: doza zilnică maximă este destinată pentru pacienții, care nu primesc alte medicamente, care conțin paracetamol și trebuie ajustată corespunzător pentru acei pacienți, care primesc alte medicamente care conțin paracetamol.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu afectare renală intervalul minim între administrările medicamentului trebuie stabilit conform tabelului de mai jos:

Clearance-ul creatininei	Intervalul între doze
Cl _{cr} ≥ 50 ml/min	4 ore

Cl _{cr} 10-50 ml/min	6 ore
Cl _{cr} < 10 ml/min	8 ore

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică cronică sau afectare hepatică activă compensată, insuficiență hepatocelulară, alcoolism cronic, malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic), deshidratare, sindromul Gilbert cu greutatea corporală sub 50 kg doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 3 g (vezi pct. 4.4).

Vârstnici

În mod obișnuit nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Mod de administrare:

Aveți grijă atunci când prescrieți și administrați INFULGAN să evitați erorile de dozare din cauza confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot să determine supradozaj accidental și deces. Asigurați-vă că doza corespunzătoare este comunicată și administrată. Când scrieți rețeta, completați doza totală exprimată atât în mg, cât și în volum.

Soluția perfuzabilă de paracetamol este administrată sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 15 minute.

Pacienții cu greutatea corporală ≤ 10 kg:

- Flaconul cu INFULGAN nu trebuie utilizat nemijlocit în calitate de perfuzie, datorită volumului mic de medicament care se administrează acestei categorii de pacienți.
- Volumul necesar se extrage din flacon cu ajutorul seringii și se administrează nediluat sau diluat în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție de glucoză 50 mg/ml în raport de 1 volum medicament până la 9 volume soluție de diluare și se administrează într-un interval de 15 minute.
- O seringă de 5 sau 10 ml trebuie utilizată pentru a măsura doza corespunzătoare greutății copilului și volumul necesar administrării. Totuși, acest volum niciodată nu trebuie să depășească 7,5 ml.
- Consultați informațiile produsului pentru îndrumări privind dozarea medicamentului.
Pentru extragerea soluției din flacon, trebuie utilizat un ac de 0,8 mm (21G), iar dopul trebuie perforat vertical, în punctul indicat.
Similar tuturor soluțiilor perfuzabile, prezentate în flacoane din sticlă, trebuie avut în vedere faptul că este necesară o monitorizare atentă, mai ales la sfârșitul perioadei de perfuzie, indiferent de calea de administrare. Această monitorizare de la sfârșitul perioadei de perfuzare este necesară pentru a se evita embolismul gazos, în special în cazul administrării perfuziilor prin linii venoase centrale.

Pentru volumul de 20 ml

Dacă este necesar, medicamentul poate fi diluat în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție de glucoză 50 mg într-un raport de o parte medicament până la nouă părți soluție.

Soluția diluată trebuie utilizată în decurs de 1 oră de la preparare (inclusiv timpul de perfuzie).

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual pentru a detecta eventualele particule și modificări a culorii.

Este destinat doar pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Soluția diluată trebuie inspectată vizual pentru utilizare și nu trebuie utilizată dacă sunt prezente particule sau sediment.