

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusioneste, liuos

parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetamol B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol B. Braun -valmistetta
3. Miten Paracetamol B. Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol B. Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetamol B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste on analgeetti (kipulääke) ja antipyreetti (kuumelääke).

Sitä käytetään

- kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon, erityisesti leikkauksen jälkeen
- kuumeen lyhytaikaiseen hoitoon.

Parasetamolia, jota Paracetamol B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol B. Braun -valmistetta

Älä käytä Paracetamol B. Braun -valmistetta

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen (yliherkkä) propasetamolille (toinen kipulääke, joka muuttuu elimistössäsi parasetamoliksi)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Paracetamol B. Braun -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Paracetamol B. Braun -valmisteen suhteen

- jos sinulla on maksasairaus tai vaikea munuaissairaus, tai jos kärsit pitkäaikaisesta alkoholin liikkakäytöstä
- jos käytät muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä. Tässä tapauksessa lääkäri muuttaa annostasi.
- jos sinulla on ravitsemusongelmia (aliravitsemustila, virheravitsemus) tai elimistösi on kuivunut

- jos kärsit synnynnäisestä glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasientsyymin puutoksesta johtuvasta entsyymihäiriöstä (favismi).

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos jokin yllä mainituista koskee sinua.

Laskimonsisäistä Paracetamol B. Braun -valmistetta ei suositella pitkäaikaiseen tai usein toistuvaan käyttöön. Tätä lääkettä suositellaan käytettäväksi vain siihen asti, kunnes taas pystyt ottamaan kipulääkettä suun kautta.

Lääkäri varmistaa, ettei sinulle anneta suositeltua suurempia annoksia, koska tämä voi aiheuttaa vakavia maksavaurioita.

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol B. Braun

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- *probenesidiä* (kihtilääke); parasetamolin annosta voidaan joutua pienentämään.
- *salisyylimidia* sisältäviä kipulääkkeitä; annosta voidaan joutua muuttamaan.
- *maksaentsyymejä aktivoivia lääkkeitä*; parasetamoliannoksen tiukka valvonta on tarpeen maksavaurioiden välttämiseksi.
- *verenohennuslääkkeitä* (antikoagulantteja); näiden lääkkeiden vaikutuksen tarkempi valvonta saattaa olla tarpeen.

Tämä lääke sisältää parasetamolia. Tämä on otettava huomioon *muita parasetamolia tai propasetamolia sisältäviä lääkkeitä* käytettäessä yliannostuksen välttämiseksi (ks. kohta 3).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tarvittaessa Paracetamol B. Braun -valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Imetys

Paracetamol B. Braun -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Paracetamol B. Braun sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia. Tämä tarkoittaa, että se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Paracetamol B. Braun -valmistetta käytetään

Suositteltu annos on:

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti painosi ja yleisen terveydentilasi mukaan.

Antotapa

Lääkäri antaa tätä lääkettä sinulle tiputuksena laskimoon (laskimonsisäisesti). Tiputus kestää yleensä noin 15 minuuttia. Sinua tarkkaillaan huolellisesti infuusion aikana ja varsinkin sen loppuvaiheessa.

Jos Paracetamol B. Braun -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulle annetaan enemmän Paracetamol B. Braun -valmistetta kuin pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska tätä lääkettä antaa sinulle hoitoalan ammattilainen.

Lääkäri varmistaa, ettei sinulle anneta suositeltua suurempia annoksia.

Yliannostuksen oireet ilmaantuvat yleensä ensimmäisen vuorokauden aikana ja niitä ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, ihon kalpeus ja vatsakivut. Nämä oireet voivat viitata maksavaurioon.

Jos epäilet saaneesi yliannoksen, kerro asiasta heti lääkärille. Yliannostustapauksessa sinun on heti otettava yhteys lääkäriin, vaikka tuntisitkin itsesi terveeksi, jotta vakavan ja parantumattoman maksavaurion vaara voitaisiin välttää. Tarvittaessa sinulle voidaan antaa vastalääkettä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset saattavat olla vakavia. Jos sinulla esiintyy jokin näistä haittavaikutuksista, lopeta Paracetamol B. Braun -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10 000:sta)

- vaikeusasteeltaan vaihtelevat allergiset reaktiot, nokkosihottuman kaltaisista ihoreaktioista allergiseen sokkiin
- vakavat ihoreaktiot joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa
- tiettyntyyppisten verisolujen (verihiutaleet, valkosolut) normaalia pienempiä määriä voi esiintyä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Harvinaiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 1 000:sta)

- laboratoriotulosten muutokset: verikokeissa todettavat normaalia korkeammat maksaentsyymipitoisuudet
- verenpaineen lasku
- huonovointisuus.

Tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihon punoitus, punastelu tai kutina
- normaalia nopeampi sydämen lyöntitiheys

Kliinisissä tutkimuksissa on yleisesti raportoitu haittavaikutuksia injektion antopaikassa (kipua ja kuumotusta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Paracetamol B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol B. Braun sisältää

Vaikuttava aine on parasetamoli

1 ml sisältää 10 mg parasetamolia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 100 mg parasetamolia.

Yksi 50 ml:n pullo sisältää 500 mg parasetamolia.

Yksi 100 ml:n pullo sisältää 1 000 mg parasetamolia.

Muut aineet ovat:

Mannitoli, natriumsitraattidihydraatti, väkevä etikkahappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Paracetamol B. Braun infuusioneste, liuos on kirkas ja väritön tai hieman vaaleanpunaiseen/oranssiin vivahtava liuos. Havainto väristä saattaa vaihdella.

Paracetamol B. Braun on saatavilla 50 ml:n ja 100 ml:n muovipulloissa tai 10 ml:n muoviampulleissa.

Pakkauskoot: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG,
34209 Melsungen, Saksa

Valmistaja

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí
Barcelona
Espanja

Lisätietoja tästä lääketoiminnasta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.11.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

- **100 ml:n polyteenipullo** on tarkoitettu vain aikuisten, nuorten ja yli 33 kg painavien lasten hoitoon.
- **50 ml:n polyteenipullo** on tarkoitettu vain yli 10 kg ja enintään 33 kg painavien leikki-ikäisten ja lasten hoitoon.
- **10 ml:n polyteeniampulli** on tarkoitettu vain enintään 10 kg painavien täysiaikaisten vastasyntyneiden, imeväisikäisten ja leikki-ikäisten hoitoon.

Annettava tilavuus ei saa olla suurempi kuin määritetty annos. Valmiste on tarvittaessa laimennettava sopivalla infuusionesteellä haluttuun tilavuuteen ennen antoa (ks. alla ”Antotapa ja laimentaminen”) tai on käytettävä infuusiopumppua.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

On oltava huolellinen, jotta ei tapahdu sekaannusta milligrammojen (mg) ja millilitrojen (ml) välillä ja annosteluvirhettä, joka voi johtaa vahingossa yliannostukseen ja kuolemaan.

Tätä lääkettä ei saa käyttää pitkäkestoisesti eikä toistuvasti. Tämän lääkkeen käyttöä suositellaan vain siihen asti, kunnes voidaan taas käyttää suun kautta otettavia särkylääkkeitä.

Potilaan painonmukainen annostelu (taulukko alla).

Potilaan paino	10 ml:n ampulli			
	Annos	Annos-tilavuus	Paracetamol B. Braun -valmisteen maksimitilavuus (10 mg/ml) kertaannosta kohti perustuen kunkin painoryhmän ylärajaan (ml)***	Enimmäisvuorokausiannos**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

Potilaan paino	50 ml:n pullo			
	Annos	Annos-tilavuus	Paracetamol B. Braun -valmisteen maksimitilavuus (10 mg/ml) kertaannosta kohti perustuen kunkin painoryhmän ylärajaan (ml)***	Enimmäisvuorokausiannos**
> 10 kg - ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg ei yli 2 g

100 ml:n pullo				
----------------	--	--	--	--

Potilaan paino	Annos	Annos-tilavuus	Paracetamol B. Braun -valmisteen maksimi-tilavuus (10 mg/ml) kerta-annosta kohti perustuen kunkin paino-ryhmän ylärajaan (ml)***	Enimmäis-vuorokausiannos**
> 33 kg - ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg ei yli 3 g
> 50 kg jos lisäksi muita riskitekijöitä maksatoksi-suudelle	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg jos ei muita riskitekijöitä maksatoksi-suudelle	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Vastasyntyneet keskoset:

Tietoja valmisteen turvallisuudesta ja tehosta vastasyntyneiden keskosien hoidossa ei ole.

**Enimmäisvuorokausiannos:

Yllä olevassa taulukossa mainittu enimmäisvuorokausiannos koskee potilaita, jotka eivät saa muita parasetamolia sisältäviä lääkevalmisteita. Annos tulee sovittaa ottaen huomioon muut parasetamolia sisältävät lääkevalmisteet.

***Potilaat, jotka painavat vähemmän, tarvitsevat pienemmän annostilavuuden.

Annosteluvälin on oltava vähintään 4 tuntia.

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, annosteluvälin on oltava vähintään 6 tuntia.

Ei saa ylittää 4 annosta 24 tunnin aikana.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta:

Kun parasetamolia annetaan potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma ≤ 30 ml/min), on suositeltavaa pienentää annosta ja pidentää antoväliä vähintään 6 tuntiin.

Hepatosellulaarista vajaatoimintaa, kroonista alkoholismia, kroonista aliravitsemusta (vähäiset maksan glutationivarastot) sairastavat ja elimistön kuivumisesta kärsivät aikuiset potilaat: Enimmäisvuorokausiannos on 3 g, jota ei saa ylittää (ks. kohta 'Varoitukset ja varotoimet').

Antotapa ja laimentaminen

Paracetamol B. Braun voidaan myös laimentaa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä tai näiden liuosten yhdistelmällä enintään 1/10 pitoisuuteen (yksi osa Paracetamol B. Braun yhdeksään osaan liuotinta).

Vain kertakäyttöön. Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Käytettäessä infuusioliuoksia, joiden pakkauksessa on ilmatilaa, on muistettava, että infuusion tarkka valvonta on tarpeen erityisesti infuusion loppuvaiheessa, antoreitistä riippumatta.

Tarkka valvonta infuusion loppuvaiheessa koskee erityisesti keskuslaskimoon annettavia infuusioita, ilmaemolian välttämiseksi.

Avatun lääkevalmisteen kesto aika

Infuusio tulisi aloittaa välittömästi sen jälkeen, kun pakkaus on kiinnitetty antolaitteeseen.

Laimennetun lääkevalmisteen kesto aika

Alla mainitun liuksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tuntia (infuusioaika mukaan luettuna) 23 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöönottoa edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Lääke on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta, väritöntä tai hieman vaaleanpunaiseen/oranssiin vivahtavaa (havainto väristä saattaa vaihdella) ja jos pakkaus ja sen suljin ovat ehjät.

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Paracetamol B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol B. Braun
3. Hur du använder Paracetamol B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol B. Braun är och vad det används för

Detta läkemedel är ett smärtstillande (analgetiskt) och ett febernedsättande (antipyretiskt) medel.

Det används för

- korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter kirurgi
- korttidsbehandling av feber.

Paracetamol som finns i Paracetamol B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol B. Braun

Använd inte Paracetamol B. Braun

- om du är allergisk mot paracetamol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot propacetamol (ett annat smärtstillande medel som omvandlas till paracetamol i kroppen)
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Paracetamol B. Braun.

Var särskilt försiktig med Paracetamol B. Braun

- om du har en leversjukdom eller en allvarlig njursjukdom, eller vid kroniskt alkoholmissbruk
- om du tar några andra läkemedel som innehåller paracetamol. Din läkare kommer i så fall att justera dosen
- vid näringsrubbingar (svälttillstånd, undernäring) eller uttorkning
- om du har en genetiskt orsakad brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas (favism)

Tala om för läkaren före behandlingen om något av ovanstående gäller för dig.

Långvarig eller frekvent användning av Paracetamol B. Braun i infusionsform avråds. Det rekommenderas att detta läkemedel endast används tills du återigen kan ta smärtstillande medel genom munnen.

Läkaren kommer att se till att den högsta rekommenderade dosen inte överskrids. Detta kan annars leda till allvarlig leverskada.

Andra läkemedel och Paracetamol B. Braun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:

- läkemedlet *probenecid* (används vid behandling av gikt): paracetamoldosen kan behöva sänkas.
- smärtstillande medel som innehåller *salicylamid*: dosen kan behöva justeras.
- *läkemedel som aktiverar leverenzym*: strikt kontroll av paracetamoldosen krävs för att undvika leverskada.
- *koagulationshämmande medel* (antikoagulantia): effekten av dessa läkemedel kan behöva kontrolleras noggrannare.

Detta läkemedel innehåller paracetamol och detta måste beaktas vid intag av *andra läkemedel som innehåller paracetamol eller propacetamol*, för att undvika överdosering (se avsnitt 3).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Graviditet

Om så är nödvändigt kan Paracetamol B. Braun användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

- Amning

Paracetamol B. Braun kan användas under amning.

Paracetamol B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Paracetamol B. Braun

Rekommenderad dos är

Din läkare anpassar dosen individuellt för dig baserat på din kroppsvikt och ditt allmäntillstånd.

Administreringsätt

Du kommer att få detta läkemedel av en läkare som ett dropp in i en ven (intravenös användning). Detta tar vanligen ungefär 15 minuter. Du kommer att stå under noggrann övervakning under och i synnerhet mot slutet av infusionen.

Om du upplever att effekten av Paracetamol B. Braun är för stark eller för svag ska du tala med din läkare.

Om du får för stor mängd av Paracetamol B. Braun

Överdoserings är osannolikt eftersom läkemedlet ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkaren kommer att se till att den högsta rekommenderade dosen inte överskrids.

Vid överdosering uppträder symtom vanligen inom de 24 första timmarna och omfattar: illamående, kräkningar, anorexi (aptitlöshet), blek hud och buksmärta. Dessa symtom kan vara tecken på leverskada.

Om du tror att du kan ha fått en överdos ska du omedelbart informera läkare. Uppsök genast läkarvård vid överdosering även om du mår bra för att undvika risken för allvarlig och bestående leverskada. Vid behov kan du få en antidot.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av dem, sluta ta Paracetamol B. Braun och uppsök läkare omedelbart:

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 personer)

- allergiska reaktioner av varierande svårighetsgrad, från hudreaktioner som t.ex. nässelutslag till allergisk chock
- mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner
- onormalt låga nivåer av vissa blodkroppar (blodplättar, vita blodkroppar) kan förekomma.

Övriga biverkningar omfattar:

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- förändrade laboratorievärden: onormalt höga nivåer av leverenzymmer konstaterade i blodprover
- blodtrycksfall
- sjukdomskänsla

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hudrodnad, värmevallning eller klåda
- onormalt snabba hjärtslag

Frekventa biverkningar vid injektionsstället har rapporterats under kliniska prövningar (smärta och sveda).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paracetamol B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paracetamol.

1 ml innehåller 10 mg paracetamol.

Varje 10 ml ampull innehåller 100 mg paracetamol.

Varje 50 ml flaska innehåller 500 mg paracetamol.

Varje 100 ml flaska innehåller 1000 mg paracetamol.

Övriga innehållsämnen är:

Mannitol, natriumcitrat-dihydrat, koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol B. Braun är en klar och färglös eller svagt rosa- till orangefärgad lösning. Uppfattningen om färgen kan variera.

Paracetamol B. Braun levereras i plastflaskor med 50 ml eller 100 ml eller i plastampuller med 10 ml.

Förpackningsstorlekar: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí

Barcelona
Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

B. Braun Medical AB
Box 110
SE-182 12 Danderyd

Finland

B. Braun Medical Oy
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 1.11.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

- **Polyetenflaskan innehållande 100 ml** ska endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger mer än 33 kg.
- **Polyetenflaskan innehållande 50 ml** ska endast användas till småbarn och barn som väger mer än 10 kg och upp till 33 kg.
- **Polyetenampullen med 10 ml** ska endast användas till fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn som väger upp till 10 kg.

Volymen som ska administreras får inte överskrida den fastställda dosen. Om tillämpligt måste den önskade volymen spädas i en lämplig infusionsvätska före administrering (se Administrerings sätt och spädning nedan) eller en sprutpump användas.

RISK FÖR FELMEDICINERING

Var uppmärksam för att undvika feldosering till följd av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml), då detta kan leda till oavsiktlig överdosering och död.

Detta läkemedel är inte avsett för långvarig eller frekvent användning. Byte till lämplig oral smärtstillande behandling rekommenderas så snart denna administreringsväg är möjlig.

Dosering baserad på patientvikt (se doseringstabell nedan).

10 ml-ampull				
Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

50 ml-flaska

Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**
> 10 kg till ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg utan att överskrida 2 g

100 ml-flaska				
Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**
> 33 kg till ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg utan att överskrida 3 g
> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*För tidigt födda spädbarn:

Inga data avseende säkerhet och effekt för prematura nyfödda finns tillgängliga.

**Maximal dygnsdos:

Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel.

***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.

Det kortaste intervallet mellan administreringstillfällena måste vara minst 4 timmar.

Det kortaste intervallet mellan administreringstillfällena hos patienter med allvarlig njurinsufficiens måste vara minst 6 timmar.

Högst 4 doser får ges under 24 timmar.

Allvarlig njurinsufficiens:

När paracetamol ges till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance ≤ 30 ml/min) rekommenderas en dossänkning och att det kortaste intervallet mellan varje administrering ökas till 6 timmar.

Vuxna med hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation), dehydrering:

Maximal dygnsdos får inte överskrida 3 g (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Administreringsätt och spädning

Paracetamol B. Braun kan även spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska eller kombination av dessa lösningar upp till 1:10 (en del Paracetamol B. Braun till 9 delar spädningsvätska).

Endast avsett för engångsbruk. Detta läkemedel ska användas omedelbart efter öppnande. Ej använd lösning ska kastas.

Liksom för alla infusionslösningar förpackade i behållare där luft innesluts ska man komma ihåg att noggrann övervakning krävs särskilt i slutet av infusionen, oavsett administreringsväg. Sådan övervakning i slutet av infusionen gäller särskilt vid infusion via central venkateter, för att undvika luftemboli.

Hållbarhet efter första öppnande

Infusionen ska påbörjas omedelbart efter att behållaren har anslutits till infusionsaggregatet.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning (inklusive infusionstid) har visats för 48 timmar vid 23 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar.

Före administrering ska läkemedlet inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Ska endast användas om lösningen är klar, färglös eller svagt rosa- till orangefärgad (uppfattningen om färgen kan variera) och behållaren och dess förslutning är oskadade.