

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infuusioneste, liuos**

parasetamoli

**Lue tämä pakkausseloste kokonaan, ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä, koska se sisältää sinulle tärkeää tietoa.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset minkäänlaisia haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tee niin myös siinä tapauksessa, että kyseistä haittavaikutusta ei mainita tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionestettä
3. Miten Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusioneste on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke on analgeetti (se helpottaa kipua) ja antipyreetti (se alentaa kuumetta).

10 ml:n lasinen injektio­pullo on tarkoitettu vain täysiaikaisten vastasyntyneiden ja alle 10 kg painavien imeväisikäisten hoitoon.

50 ml:n pussi tai lasinen injektio­pullo on tarkoitettu vain yli 10 kg ja alle 33 kg painavien imeväisikäisten ja lasten hoitoon.

100 ml:n pussi tai lasinen injektio­pullo on tarkoitettu vain aikuisten, nuorten ja yli 33 kg painavien lasten (noin 11-vuotiaiden) hoitoon.

Se on tarkoitettu kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon, erityisesti leikkauksen jälkeen, ja kuumeen lyhytaikaiseen hoitoon.

Parasetamolia, jota Panpharma Paracetamol sisältää, saatetaan määrätä myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Käänny lääkärin, farmaseutin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos sinulla on lisäkysymyksiä, ja noudata aina heidän ohjeitaan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionestettä**

##### **Älä käytä Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionestettä**

- jos olet allerginen parasetamolille tai Paracetamol Panpharma jollekin muulle aineelle
- jos olet allerginen (yliherkkä) propasetamolille (toinen infuusiona käytettävä analgeetti ja parasetamolin esiaste)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- käytä sopivaa oraalista analgeettia niin pian kuin tämän antoreitin käyttö on mahdollista

- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai alkoholismi
  - jos käytät muita parasetamolia sisältäviä valmisteita
- ravitsemusongelmissa (aliravitseminen) tai kuivumisen tapauksessa  
Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista jos sinulla on jokin edellä mainituista tiloista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionestettä**

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

Tämä valmiste sisältää parasetamolia: tämä on otettava huomioon, mikäli käytetään muita parasetamolia **tai propasetamolia** sisältäviä lääkevalmisteita, jotta suositeltu vuorokausiannos ei ylittyisi (ks. seuraava kohta). Kerro lääkärille, jos käytät muita parasetamolia **tai propasetamolia** sisältäviä lääkevalmisteita.

Annoksen vähentämistä on harkittava, jos probenesidiä annetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät suun kautta otettavia verenhennuslääkkeitä (antikoagulantteja). Antikoagulantin vaikutusta on kenties seurattava lisäkokeilla.

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Raskaus**

Kerro lääkärille jos olet raskaana. Paracetamol Panpharmaa voidaan käyttää raskauden aikana. Tässä tapauksessa lääkärin on kuitenkin arvioitava, onko hoito suositeltavaa.

### **Imetys**

Paracetamol Panpharmaa voidaan käyttää imettämisen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Tärkeää tietoa Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionesteen sisältämistä aineista:**

Tämä lääkevalmiste sisältää 79 mg natriumia per 100 ml. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

Tämä lääkevalmiste sisältää 33 mg/ml glukoosimonohydraattia .

Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, joilla on diabetes .

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vastuu on yksin sinulla päättää, oletko riittävän hyvässä kunnossa ajamaan moottoriajoneuvoa tai suorittamaan muita tehtäviä, jotka vaativat tarkempaa keskittymistä. Koska lääkkeillä on vaikutuksia tai haittavaikutuksia, lääkkeidenkäyttösi on yksi tekijöistä, jotka voivat vaikuttaa kykyysi tehdä näitä asioita turvallisesti, Kuvauksia näistä vaikutuksista voit löytää muista osioista. Lukemalla kaikki tässä pakkausselosteessa olevat tiedot saat opastusta. Keskustele lääkärisi, hoitajasi tai farmaseutin kanssa, jos olet epävarma jostakin asiasta.

### **3. Miten Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionestettä käytetään**

Parasetamoliliuoksen antaa sinulle terveydenhuollon ammattilainen.

## Annostus

Annostus potilaan painon mukaan (ks. alla oleva annostustaulukko)

Potilaan paino	Kerta-annos mg:na	Kerta-annos ml:na	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml:n enimmäismäärä annosta kohden, perustuen ryhmän painoylärajiin (ml)***	Kokonaisvuorokausiannos enintään **
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg – ≤33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, ei kuitenkaan yli 2 g
>33 kg – ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, ei kuitenkaan yli 3g
>50kg potilaat, joilla kohonnut maksatoksisuuden riski	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg potilaat, joilla ei kohonnutta maksatoksisuuden riskiä	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* **Vastasyntyneet keskoseet:** Tietoja valmisteen turvallisuudesta ja tehosta vastasyntyneiden keskosten hoidossa ei ole (ks. kohta 5.2).

\*\***Kokonaisvuorokausiannos enintään:** Yllä olevan taulukon enimmäisvuorokausiannos koskee potilaita, jotka eivät saa muita parasetamolia sisältäviä tuotteita; tarvittaessa enimmäisannosta on tarkistettava muut parasetamolituotteet huomioiden.

\*\*\* **Vähemmän painaville potilaille tulee antaa pienempiä annoksia.**

**Antokertojen välin on oltava vähintään 4 tuntia.**

**Vakavaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla antokertojen välin on oltava vähintään 6 tuntia.**

**24 tunnin sisällä annettava korkeintaan 4 annosta.**

## Antotapa

### **LÄÄKITYSVIRHEIDEN RISKI**

**Huolehdi tarkoin, että annosteltaessa lääketä milligrammoja (mg) ei sekoiteta millilitroihin (ml). Yksikköjen sekoittumisesta voi seurata tahaton yliannostus ja kuolema.**

Parasetamoliliuos annetaan infuusiona yhteen laskimoistasi.

Parasetamoliliuos annetaan laskimonsisäisenä infuusiona 15 minuutin aikana.

Iuos vedetään 10 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n injektiopulloista 0,8 mm neulalla (21G) lävistämällä tulppa pystysuoraan merkitystä kohdasta.

### 50 ml:n pussi tai injektiopullo:

Parasetamoliliuos voidaan myös laimentaa 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella enintään 1/10-pitoisuuteen (yksi osa Paracetamol Panpharmaa, ykdeksän osaa laimennetta).

Laimennettu liuos on tarkastettava silmämääräisesti eikä sitä saa käyttää, jos se on sameaa tai jos siinä on näkyviä hiukkasia tai sakkaa.

Jos sinusta tuntuu, että Paracetamol Panpharma 10 mg/ml -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

### **Jos olet ottanut liian paljon Paracetamol Panpharma**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen tapauksessa on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen, koska on olemassa palautumattoman maksavaurion vaara.

Yliannostuksen oireet ilmaantuvat yleensä ensimmäisen 24 tunnin aikana, ja niihin kuuluvat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus, vatsakivut ja mahdollisesti maksavaurio. Kerro lääkärille, jos huomaat mitään näistä oireista.

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.

- Harvinaisissa tapauksissa (alle yhdellä potilaalla tuhannesta) voi esiintyä seuraavia oireita: huonovointisuus, verenpaineen lasku ja laboratoriotulosten muuttuminen: epänormaalin korkeat maksaentsyymi-arvot, jotka havaitaan verikokeissa. Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, kerro siitä lääkärille koska veriarvojen seuranta voi olla tarpeen.
- Erittäin harvinaisissa tapauksissa vakavia ihoreaktioita on raportoitu
- Yksittäisiä tapauksia laboratorioarvojen muutoksista, jotka ovat vaatineet säännöllistä veriarvojen seuranta: tiettyjen verisolutyypin (verihiutaleiden, valkosolujen) epänormaalin alhaisia arvoja. Verihiutaleiden alhainen määrä on saattanut johtaa nenän tai ikenien verenvuotoihin. Mikäli tällaisia oireita ilmenee, kerro siitä lääkärille.
- Kipua tai polttavaa tunnetta injektio kohdassa on raportoitu. Tämä voi johtua infuusion antonopeudesta eikä se välttämättä lopu infuusionopeutta pienentämällä.
- On raportoitu tapauksia, joissa on esiintynyt ihon punoitusta, kuumia aaltoja, kutinaa ja epänormaalin nopeaa sydämen sykettä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai , apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan : [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) - Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 - 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionesteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusionestettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen merkinnän EXP jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

**PVC-pussien säilytysolosuhteet:** Säilytä alle 25 C.

**Injektiopullojen säilytysolosuhteet:** Säilytä alle 25°C.

Pida pussi tai injektio pullo pahvikotelossa (laatikko).  
Säilytä sisäpakkaus ulkopakkauksen sisällä.

Ennen käyttöä lääkevalmistetta tulisi tarkastella silmämääräisesti. Älä käytä Paracetamol Panpharma -valmistetta, jos huomaat liuksessa hiukkasia..

Vain yhtä käyttökertaa varten. Lääkevalmiste tulee käyttää heti avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos tulee hävittää.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuusioneste sisältää**

#### **Vaikuttava aine on:**

Parasetamoli..... 10,00 mg  
1 ml:ssa infuusionestettä

Jokainen 10 ml:n injektio pullosisältää 100 mg parasetamolia

Jokainen 50 ml:n pussi tai injektio pullosisältää 500 mg parasetamolia

Jokainen 100 ml:n pussi tai injektio pullosisältää 1 g parasetamolia

#### **Muut aineet ovat:**

Glukoosimonohydraatti, väkevä etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, natriumsitraattidihydraatti, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), injektio nesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tämä lääkevalmiste toimitetaan kirkkaana, värittömänä tai hieman kellertävänä tai vaaleanruskeana infuusionesteenä 50 tai 100 ml:n pussissa tai injektio pulloissa ja 10 ml:n injektio pulloissa. Laatikat sisältävät 10, 12 tai 50 pussia; 10, 12 tai 50 injektio pulloja.

10, 50 ja 100 ml:n lasinen injektio pullo on suljettu halogenoiduilla butyylikumitulpilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

**PANMEDICA**

69/71 AVENUE PIERRE GRENIER

92100 BOULOGNE BILLANCOURT

RANSKA

#### **Valmistaja**

**PANPHARMA**

Z.I. DU CLAIRAY

35133 LUITRÉ

RANSKA

tai

**BIOMENDI SA**  
POLIGONO INDUSTRIAL DE BERNEDO S/N  
01118 BERNEDO (ALAVA)  
ESPANJA

tai

**ROTEXMEDICA GmbH**  
ARZNEIMITTELWERK  
BUNSENSTRASSE 4  
22964 TRITTAU  
SAKSA

tai

**INFOMED FLUIDS S.R.L**  
50 THEODOR PALLADY STREET  
3RD DISTRICT  
BUCHAREST  
COD 032266  
ROMANIA

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Bulgarien:	Парацетамол Панфарма 10 mg/ml инфузионен разтвор
Danmark:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Finland:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infuusioneste, liuos
Tyskland:	Paracetamol Rotexmedica 10 mg/ml Infusionslösung
Ungern:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml oldatos infúzió
Litauen:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Lettland:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Norge:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning
Polen:	Paracetamol Panpharma, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Rumänien:	Paracetamol Infomed 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Sverige:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi: 2017-04-24**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Paracetamol Panpharma 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska är och vad det används för
2. Innan du använder Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska
3. Hur du använder Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD PARACETAMOL PANPHARMA 10 MG/ML INFUSIONSVÄTSKA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Detta är ett analgetiskt (smärtlindrande) och ett antipyretiskt (febernedsättande) läkemedel.

Glasiinjektionsflaskan innehållande 10 ml skall endast användas till fullgångna nyfödda barn och spädbarn som väger mindre än 10 kg.

Påsen eller glasiinjektionsflaskan innehållande 50 ml skall endast användas till spädbarn och barn som väger mer än 10 kg och mindre än 33 kg.

Påsen eller glasiinjektionsflaskan innehållande 100 ml skall endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger mer än 33 kg (från cirka 11 års ålder).

Läkemedlet används för korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter operation, och för korttidsbehandling av feber.

Paracetamol som finns i Paracetamol Panpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER PARACETAMOL PANPHARMA 10 MG/ML INFUSIONSVÄTSKA**

**Använd inte Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska**



- om du är allergisk (överkänslig ) mot paracetamol eller mot något av övriga innehållsämnen i Paracetamol Panpharma
- om du är allergisk (överkänslig) mot propacetamol (ett annat smärtstillande läkemedel, som ges som infusion och omvandlas till paracetamol)
- om du har en allvarlig leversjukdom

### **Var särskilt försiktig med Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska**

- använd ett lämpligt oralt (tas via munnen) smärtstillande läkemedel så snart detta användningssätt är möjligt
- om du har en lever- eller njursjukdom eller missbrukar alkohol
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol
- vid problem med undernäring eller uttorkning

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

### **Intag eller användning av andra läkemedel**

Detta läkemedel innehåller paracetamol, vilket man måste ta hänsyn till om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol **eller propacetamol**, så att högsta rekommenderade dagliga dos ej överskrids (se kommande avsnitt). Tala om för läkaren om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol **eller propacetamol**.

Dosminskning ska övervägas vid samtidig behandling med probenecid.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar orala blodförtunnande medel (antikoagulantia). Det kan behövas fler kontroller för att undersöka effekten av det blodförtunnande medlet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

Tala om för din läkare om du är gravid. Paracetamol Panpharma kan användas under graviditet, men i så fall ska läkaren först utvärdera om denna behandling är lämplig.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

#### **Amning**

Paracetamol Panpharma kan användas under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska**

Detta läkemedel innehåller 79 mg natrium per 100 ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 30 mg **glukos** per ml av Paracetamol Panpharma.

### Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. HUR DU ANVÄNDER PARACETAMOL PANPHARMA 10 MG/ML INFUSIONSVÄTSKA

Paracetamollösningen ges av sjukvårdspersonal.

#### Dosering

Dosering baserad på patientens vikt (se doseringstabellen nedan)

Patientens vikt	Dos per administrering	Volym per administrering	Högsta volym av Paracetamol Panpharma 10 mg/ml per administrering baserat på gruppens övre viktgränser (ml)***	Högsta dagliga dos**
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg till ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, ej överstigande 2 g
>33 kg till ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, ej överstigande 3 g
>50 kg med ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg och utan ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Prematura nyfödda barn: Inga data beträffande säkerhet och effekt finns tillgängliga för prematura nyfödda barn (se avsnitt 5.2).

\*\*Högsta dagliga dos: Den högsta dagliga dos som visas i ovanstående tabell gäller patienter som inte får andra läkemedel som innehåller paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana läkemedel.

**\*\*\*Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.**

**Intervall mellan varje administrering måste vara minst 4 timmar.**

**Intervall mellan varje administrering hos patienter med allvarlig njurinsufficiens måste vara minst 6 timmar.**

**Fler än 4 doser på 24 timmar ska inte ges.**

### Användningssätt

#### **RISK FÖR FELMEDICINERING**

**Var noga med att undvika doseringsfel på grund av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml), vilket kan resultera i en oavsiktlig överdos och död.**

Intravenös användning.

Paracetamollösningen ges genom infusion i en av dina vener.

Paracetamollösningen ges som intravenös infusion under 15 minuter.

För 10 ml, 50 ml och 100 ml injektionsflaska måste en 0,8 mm kanyl (21 gauge kanyl) användas och proppen måste perforeras lodrätt vid det särskilt markerade stället.

#### 50 ml påse eller injektionsflaska:

Den kan även spädas med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning upp till en tiondel (en volym av Paracetamol Panpharma i nio volymer spädningsvätska).

Den utspädda lösningen ska inspekteras visuellt och ska ej användas om den är oklar, innehåller synliga partiklar eller utfällningar.

Om du upplever att effekten av Paracetamol Panpharma 10 mg/ml är för kraftig eller för svag, tala med din läkare.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Panpharma**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering ska du omedelbart söka läkare, eftersom det finns risk för bestående leverskada.

Vid överdosering uppträder symtomen i allmänhet inom de första 24 timmarna och består av illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och buksmärta. Det finns risk för leverskada. Informera din läkare om du märker något av dessa symtom.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

- I sällsynta fall (förekommer hos fler än 1 av 10 000 användare, men färre än 1 av 1 000 användare) kan följande förekomma: sjukdomskänsla, sänkning av blodtrycket eller förändringar av laboratorievärden: onormalt höga halter av leverenzymmer har upptäckts i blodprover. Om detta skulle förekomma, kontakta din läkare eftersom kontroller av blodet kan behövas senare.
- mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats
- I mycket sällsynta fall (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare, inklusive enstaka rapporter) kan allvarliga hudutslag eller en allergisk reaktion förekomma. i sådana fall ska behandlingen avbrytas omedelbart och din läkare informeras.
- I enstaka fall har andra förändringar av laboratorievärdena observerats, vilka har krävt regelbundna blodprover: onormalt låga halter av vissa blodkroppar (blodplättar och vita blodkroppar) kan förekomma, vilket möjligen kan orsaka blödningar från näsa eller tandkött. Om detta inträffar, informera din läkare.
- **Smärta eller en brännande känsla på injektionsstället har rapporterats, vilken kan bero på den hastighet med vilken infusionen ges och vilken inte nödvändigtvis försvinner med sänkt infusionshastighet.**
- **Rodnad av huden, blodvallningar, klåda och onormal ökning av hjärtfrekvensen har rapporterats i vissa fall.**

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet : webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55  
00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **5. HUR PARACETAMOL PANPHARMA 10 MG/ML INFUSIONSVÄTSKA SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

##### **Särskilda förvaringsanvisningar för påsar av PVC:**

Förvaras vid högst 25°C.

##### **Särskilda förvaringsanvisningar för injektionsflaskor av glas:**

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara påsen eller injektionsflaskan i ytterkartongen.

Förvara innerförpackningen i ytterförpackningen.

Före användning ska produkten inspekteras visuellt. Använd inte Paracetamol Panpharma om du ser partiklar.

Endast för engångsbruk. Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnandet. Ej använd lösning ska kasseras.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paracetamol 10 mg/ml infusionsvätska, lösning.

Varje 10 ml glasinjektionsflaska innehåller 100 mg paracetamol.

Varje 50 ml påse eller glasinjektionsflaska innehåller 500 mg paracetamol.

Varje 100 ml påse eller glasinjektionsflaska innehåller 1 g paracetamol.

### Övriga innehållsämnen är:

Glukosmonohydrat, koncentrerad ättiksyra, natriumacetattrihydrat, natriumcitratdihydrat, natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel levereras som en klar, färglös till svagt gulaktig eller ljusbrun infusionsvätska, lösning i en 50 ml eller 100 ml påse eller glasinjektionsflaska och 10 ml glasinjektionsflaska. Kartonger med 10, 12 eller 50 påsar och med 10, 12 eller 50 injektionsflaskor.

10, 50 och 100 ml injektionsflaska av glas är försluten med halogenerad butylpropp.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

**PANPHARMA**  
ZI DU CLAIRAY  
35133 LUITRÉ  
FRANKRIKE

#### Tillverkare

**PANPHARMA**  
ZI DU CLAIRAY  
35133 LUITRÉ  
FRANKRIKE

Eller

#### **BIOMENDI SA**

POLIGONO INDUSTRIAL DE BERNEDO S/N  
01118 BERNEDO (ALAVA)  
SPANIEN

Eller:

**ROTEXMEDICA GmbH**  
ARZNEIMITTELWERK

BUNSENSTRASSE 4  
22946 TRITTAU  
TYSKLAND

Eller:

**INFOMED FLUIDS S.R.L**  
50 THEODOR PALLADY STREET  
3RD DISTRICT  
BUCHAREST  
COD 032266  
RUMÄNIEN

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under namnen:

Bulgarien:	Парацетамол Панфарма 10 mg/ml инфузионен разтвор
Danmark:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Finland:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infuusioneste, liuos
Tyskland:	Paracetamol Rotexmedica 10 mg/ml Infusionslösung
Ungern:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml oldatos infúzió
Litauen:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Lettland:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Norge:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning
Polen:	Paracetamol Panpharma, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Rumänien:	Paracetamol Infomed 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Sverige:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning

**Denna bipacksedel godkändes senast i Finland: 2017-04-24, i Sverige: 2016-11-30**