

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml infuusioneste, liuos**

parasetamoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

#### **1. Mitä Paracetamol Baxter Viaflo on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke sisältää vaikuttavana aineena parasetamolia, joka on kipu- ja kuumelääke. Lääke on tarkoitettu vain aikuisille, nuorille ja yli 33 kg painaville lapsille.

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

Parasetamolia, jota Paracetamol Baxter Viaflo -valmiste 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 Baxter Viaflo -valmistetta**

##### **Älä käytä Paracetamol Baxter Viaflo -valmistetta:**

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

##### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Paracetamol Baxter Viaflo -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:**

- jos voit niellä kipulääkkeitä, sillä se on suositelluin antoreitti.
- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt tai käytät liikaa alkoholia.
- jos käytät muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä.
- jos sinulla on aliravitsemustila tai nestehukka.
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos. Se on eräs verisairaus.

## **Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol Baxter Viaflo**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä lääkevalmiste voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen:

- muut parasetamolia tai propasetamolia sisältävät lääkkeet, sillä suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää (ks. kohta 3 "Miten Paracetamol Baxter Viaflo -valmistetta käytetään").
- probenesidi: parasetamoliannosta voi olla tarpeen pienentää.
- salisyylimidi, joka on tulehdusta lievittävä lääke.
- suun kautta otettavat verenohennuslääkkeet. Verenohennuslääkkeiden tehon seuraaminen voi olla tarpeen.
- maksaentsyymejä aktivoivat lääkkeet: parasetamoliannosta on valvottava tarkasti, jotta vältetään maksavauriot.
- flukloksasilliinia (antibiootti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

## **Paracetamol Baxter Viaflo alkoholin kanssa**

Rajoita alkoholinkäyttöä tämän lääkehoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### **Raskaus**

Tarvittaessa tätä lääkevalmistetta voidaan antaa raskauden aikana. Sinulle annetaan pienin mahdollinen annos, joka lievittää kipua tai alentaa kuumetta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos kipu tai kuume ei lieviy.

### **Imetys**

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

## **Paracetamol Baxter Viaflo sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per pussi eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

## **3. Miten Paracetamol Baxter Viaflo -valmistetta käytetään**

Laskimoon.

Terveydenhuollon ammattilainen antaa parasetamolien sinulle tiputuksena laskimoon.

Lääkäri säättää annoksen sinulle sopivaksi. Annostus perustuu potilaan painoon ja yleiseen terveydentilaan.

Lääke on tarkoitettu vain aikuisille, nuorille ja yli 33 kg painaville lapsille.

### **Annostus**

Katso suositeltu annos alla olevasta taulukosta.

- Annosteluvälin on oltava vähintään 4 tuntia.
- Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, annosteluvälin on oltava vähintään 6 tuntia.
- Ei saa ylittää 4 annosta 24 tunnin aikana.

Potilaan paino	Annos antokertaa kohti	Tilavuus antokertaa kohti	Paracetamol Baxter Viaflo -valmisteen maksimitilavuus annostelua kohti perustuen kunkin ryhmän painoylärajaan (ml)**	Maksimiannos vuorokaudessa ***
> 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 maksatoksisuudelle	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg jos ei muita riskitekijöitä maksatoksisuudelle	1 g	100 ml	100 ml	4 g

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

**\*\*\* Enimmäisvuorokausiannos:** Yllä olevan taulukon enimmäisvuorokausiannos on potilaalle, joka ei saa muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä. Annosta on muutettava asianmukaisesti, jos potilas käyttää tällaisia lääkkeitä.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosteluväliä säädetään munuaisten vajaatoimintapotilla.

Maksan vajaatoiminta

Potilaat, joilla on krooninen tai kompensoitu aktiivinen maksasairaus, maksasolujen vajaatoiminta, krooninen alkoholismi, krooninen aliravitsemus (maksan alhainen glutationivarasto), nestehukka, Gilbertin oireyhtymä tai paino alle 50 kg: Enimmäisvuorokausiannos ei saa olla yli 3 g.

**Parasetamoliliuos annetaan tiputuksena laskimoon 15 minuutin aikana.**

Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille.

**Jos saat enemmän Paracetamol Baxter Viaflo -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköinen, koska terveydenhuollon ammattilainen antaa tämän lääkkeen sinulle. Lääkäri varmistaa, ettet saa sinun tapauksessasi suositeltua annosta suurempia määriä lääkettä.

*Tämän lääkevalmisteen yliannostus voi aiheuttaa palautumattoman maksavaurion, joka voi johtaa kuolemaan. Vakavan maksavaurion riski on olemassa, vaikka tuntisit olosi hyväksi.*

*Maksavaurion välttämiseksi on tärkeää hakeutua lääkärinhoitoon mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Mitä nopeammin vastalääkkeen anto päästään aloittamaan infuusion jälkeen (mahdollisimman vähän aikaa tunteina), sitä todennäköisemmin maksavaurio voidaan estää.*

Yliannostustapauksissa oireet ilmaantuvat tavallisesti 24 tunnin kuluessa. Oireita ovat: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus, vatsakipu ja maksavaurion riski. Käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos sinä tai lapsesi olette saaneet liian paljon tätä lääkettä, vaikka sinä ja lapsesi vaikuttaisitte voivan hyvin. Tämä johtuu siitä, että liian suuri parasetamoliannos voi aiheuttaa viiveellä kehittyvän vakavan maksavaurion.

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.

##### **Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

Seuraavia voi esiintyä:

- huonovointisuus
- verenpaineen lasku
- muutokset laboratoriotestien tuloksissa: normaalia suurempi maksaentsyymien määrä verikokeissa. Jos tämä haittavaikutus esiintyy, kerro lääkärille. Säännölliset verikokeet voivat olla tarpeen.

##### **Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

Seuraavia voi esiintyä:

- vakava ihottuma tai allerginen reaktio voi kehittyä. Lopeta hoito välittömästi ja kerro asiasta lääkärille.
- myös muita muutoksia laboratoriotestien tuloksissa, jotka ovat vaatineet säännöllisiä verikokeita, on todettu: tiettyjen verisolujen määrän väheneminen (verihiutaleet, tietyt valkosolut), joka voi johtaa nenä- tai ienverenvuotoihin. Jos tämä haittavaikutus esiintyy, kerro lääkärille.
- vakavia ihoreaktioita on ilmoitettu joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa.

##### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- Ihon punoitusta, punastelua, kutinaa ja tavallista nopeampaa sydämen sykettä on ilmoitettu.
- Pistoskohdan kipua ja kirvelyä on ilmoitettu.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Paracetamol Baxter Viaflo -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tätä lääkettä ei saa antaa pakkauksessa ja pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä. Säilytettävä suojapussissa.

Vain kertakäyttöön. Käytettävä välittömästi suojapussin avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa. Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos havaitset hiukkasia tai värimuutoksia. Ne ovat näkyviä merkkejä valmisteen pilaantumisesta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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

### **Mitä Paracetamol Baxter Viaflo sisältää**

Vaikuttava aine on parasetamoli.

Yksi ml sisältää 10 mg parasetamolia.

Jokainen 100 ml:n pussi sisältää 1000 mg parasetamolia.

Muut aineet ovat mannitoli (E421), L-kysteinihydrokloridimonohydraatti (E920), dinatriumfosfaatti (E339), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) (E524), suolahappo (pH:n säätöön) (E507) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Toimitetaan 100 ml:n muovisissa polyeteeni/polyamidi/polypropeenipusseissa (Viaflo), joissa on yksi polyeteenistä valmistettu näennäisportti (ei käytettävissä) ja yksi polyeteenistä valmistettu antoportti ja jotka on pakattu läpinäkyviin/foliopusseihin.

Pakkauskoko: 40 pussin pakkaus.

### **Myyntiluvan haltija**

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Alankomaat

### **Valmistaja**

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 XR63, Irlanti

### **Paikallinen edustaja Suomessa**

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.05.2022**

-----**REPÄISE SEURAAVA OSIO IRTI**-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

**TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE**

Alla on esitetty yhteenveto Paracetamol Baxter Viaflo -valmisteen annostuksesta ja antamisesta. Täydelliset lääkkeenmääräystiedot, ks. valmisteyhteenveto.

**Laskimoon.**

Lääke on tarkoitettu vain aikuisille, nuorille ja yli 33 kg painaville lapsille. Infuusiota on valvottava tarkoin sen päättymiseen asti.

**Annostus**

**Tiedot ennen annoksen valmistusta**

- Annosteluvälin on oltava vähintään 4 tuntia.
- Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, annosteluvälin on oltava vähintään 6 tuntia.
- Ei saa ylittää 4 annosta 24 tunnin aikana.

**LÄÄKITYSVIRHEIDEN RISKI**

On oltava huolellinen, jotta ei tapahdu sekaannusta milligrammojen (mg) ja millilitrojen (ml) välillä ja annosteluvirhettä, koska se voi johtaa vahingossa yliannostukseen ja kuolemaan (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

Potilaan painon mukainen annostelu (ks. annostustaulukko alla)

Potilaan paino	Annos antokertaa kohti	Tilavuus antokertaa kohti	Paracetamol Baxter Viaflo -valmisteen maksimitilavuus annostelua kohti perustuen kunkin ryhmän painoylärajaan (ml)**	Maksimiannos vuorokaudessa ***
> 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 maksatoxisuudelle	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg jos ei muita riskitekijöitä maksatoxisuudelle	1 g	100 ml	100 ml	4 g

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

\*\*\* **Enimmäisvuorokausiannos:** Yllä olevan taulukon parasetamolin enimmäisvuorokausiannos on potilaalle, joka ei saa muita parasetamolia sisältäviä valmisteita. Annosta on muutettava asianmukaisesti, jos potilas käyttää muita tällaisia valmisteita.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintapotilailla annosteluväliä on muutettava seuraavasti:

Kreatiniinipuhdistuma	Antoväli
-----------------------	----------

≥ 50 ml/min	4 tuntia
10–50 ml/min	6 tuntia
< 10 ml/min	8 tuntia

#### Maksan vajaatoiminta

Potilaat, joilla on krooninen tai kompensoitu aktiivinen maksasairaus, heptosellulaarinen vajaatoiminta, krooninen alkoholismi, krooninen aliravitsemus (maksan alhainen glutathionivarasto), nestehukka, Gilbertin oireyhtymä tai paino alle 50 kg: Enimmäisvuorokausiannos ei saa olla yli 3 g.

#### **Antotapa**

Parasetamoliliuos annetaan infuusiona laskimoon 15 minuutin ajan.

Käytettävä välittömästi suojaussin avaamisen jälkeen.

Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värjäytymien varalta ennen antoa. Vain kertakäyttöön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Paracetamol Baxter Viaflo är och vad det används för**

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen paracetamol och är ett smärtlindrande och febernedsättande läkemedel. Användningen av detta läkemedel är begränsad till vuxna, ungdomar och barn som väger mer än 33 kg.

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

Paracetamol som finns i Paracetamol Baxter Viaflo 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. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Baxter Viaflo**

##### **Använd inte Paracetamol Baxter Viaflo:**

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot propacetamolhydroklorid, som är ett annat smärtlindrande läkemedel som kroppen gör om till paracetamol.
- om du har en allvarlig leversjukdom.

##### **Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Paracetamol Baxter Viaflo om något av följande gäller för dig:**

- om du skulle kunna svälja smärtlindrande läkemedel (oralt) i stället, eftersom detta är den mest rekommenderade administreringsvägen
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, eller om du dricker för mycket alkohol
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol
- om du har näringsbrist eller är uttorkad
- om du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist, som är en blodsjukdom.



### **Andra läkemedel och Paracetamol Baxter Viaflo**

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

Detta läkemedel kan påverka och påverkas av andra läkemedel:

- andra läkemedel som innehåller paracetamol eller propacetamol; den rekommenderade dagliga dosen får inte överskridas (se avsnitt 3 "Hur du använder Paracetamol Baxter Viaflo").
- probenecid: en lägre dos av paracetamol kan behövas.
- salicylamid, ett antiinflammatoriskt läkemedel.
- blodförtunnande läkemedel som sväljs; det kan vara nödvändigt att kontrollera effekten av det blodförtunnande läkemedlet.
- läkemedel som aktiverar leverenzym: strikt kontroll av paracetamol-dosen krävs för att undvika leverskada.
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

### **Paracetamol Baxter Viaflo med alkohol**

Begränsa användningen av alkohol under behandling med detta läkemedel.

### **Graviditet och amning**

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

### **Graviditet**

Om så är nödvändigt kan Paracetamol Baxter Viaflo ges under graviditet. Du kommer att få lägsta möjliga dos som lindrar din smärta eller feber. Kontakta läkare om smärtan eller febern inte ger med sig.

### **Amning**

Detta läkemedel kan användas om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Paracetamol Baxter Viaflo innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per påse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Paracetamol Baxter Viaflo**

För intravenös användning.

Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att ge dig paracetamol som infusion i en av dina vener.

Läkaren kommer att justera dosen efter dina individuella behov. Doseringen baseras på patientens vikt och allmänna hälsa.

Användningen av detta läkemedel är begränsad till vuxna, ungdomar och barn som väger mer än 33 kg.

### **Dosering**

Se tabellen nedan för information om rekommenderad dos.

- Det kortaste intervallet mellan varje administrering måste vara minst 4 timmar.
- Det kortaste intervallet mellan varje administrering för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion måste vara minst 6 timmar.
- Högst 4 doser får ges under 24 timmar.

Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol Baxter Viaflo per administreringstillfälle baserat på gruppens övre viktgräns (ml)**	Maximal daglig dos***
> 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 levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

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

\*\*\* **Maximal daglig dos:** Den maximala dagliga dosen som anges i tabellen ovan gäller för patienter som inte får några andra läkemedel som innehåller paracetamol. Om patienten tar sådana läkemedel måste dosen justeras därefter.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kommer intervallet mellan varje administrering justeras.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med kronisk eller kompenserad aktiv leversjukdom, hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation), dehydrering, Gilberts sjukdom, som väger under 50 kg: den maximala dagliga dosen får inte överskrida 3 g.

**Paracetamollösningen ges som infusion i en ven under 15 minuter.**

Om du tycker att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag ska du tala med din läkare.

**Om du har fått för stor mängd av Paracetamol Baxter Viaflo**

Överdoser är osannolik eftersom detta läkemedel ges av hälso- och sjukvårdspersonal. Läkaren kommer att se till att du inte får högre doser än den rekommenderade dosen för dig.

*En överdos av detta läkemedel kan vara dödlig på grund av bestående leverskada. **Det finns en risk för allvarlig leverskada även om du mår bra.***

*För att undvika leverskada är det avgörande att få medicinsk behandling **så tidigt som möjligt**. Ju kortare tid som går mellan infusion och påbörjad behandling med motgift (så få timmar som möjligt), desto större chans är det att leverskada kan förebyggas.*

Vid överdosering visar sig symtomen vanligen inom de första 24 timmarna och innefattar: illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet, buksmärta och risk för leverskada. Tala med läkare genast om du eller ditt barn råkat få för mycket av detta läkemedel även om du eller ditt barn verkar må bra. Detta ska du göra eftersom för mycket paracetamol kan orsaka fördröjd, allvarlig leverskada.

Om du har 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.

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 på 1000 användare)**

- sjukdomskänsla
- blodtrycksfall
- förändringar i laboratorievärden: onormalt höga nivåer av leverenzymmer har upptäckts vid blodprov. Informera läkare om detta skulle förekomma, eftersom regelbundna blodprover kan behövas senare.

##### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 på 10 000 användare)**

- svåra hudutslag eller svår allergisk reaktion kan förekomma. Avbryt behandlingen omedelbart och informera läkare.
- andra förändringar i laboratorievärden har observerats, vilket har krävt regelbundna blodprover: onormalt låga nivåer av vissa typer av blodkroppar (blodplättar, vita blodkroppar), som möjligen kan orsaka blödningar från näsa eller tandkött. Om detta skulle hända ska du informera din läkare.
- mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

##### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Hudrodnad, vallningar, klåda och onormalt snabba hjärtslag har rapporterats.
- Smärta och brännande känsla vid injektionsstället har rapporterats.

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

##### I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

##### I Sverige:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 5. Hur Paracetamol Baxter Viaflo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras i ytterpåsen.

Endast för engångsbruk. Läkemedlet ska användas omedelbart efter det att ytterpåsen har öppnats. Ej använd lösning ska kasseras.

Före administrering ska läkemedlet granskas visuellt. Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller partiklar eller är missfärgad. Detta är synliga tecken på nedbrytning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paracetamol.

En ml innehåller 10 mg paracetamol.

Varje påse med 100 ml lösning innehåller 1000 mg paracetamol.

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), L-cysteinhydrokloridmonohydrat (E920), dinatriumfosfat (E339), natriumhydroxid (för pH-justering) (E524), saltsyra (för pH-justering) (E507), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt gulaktig lösning utan synliga partiklar.

Levereras i 100 ml polyeten-/polyamid-/polypropen (Viaflo)-plastpåse, som tillhandahålls med en oanvändbar falsk administreringsport (attrapp) av polyeten och en administreringsport av polyeten och förpackad i klar/folierad skyddspåse.

Förpackningsstorlek: förpackning med 40 påsar.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

### Tillverkare

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 XR63, Irland

### Lokal företrädare i Finland

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsingfors

### Lokal företrädare i Sverige

Baxter Medical AB, Box 63, 164 94 Kista

### Denna bipacksedel ändrades senast 09.05.2022

-----AVRIVBART AVSNITT NEDAN -----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL**

*Nedan är en sammanfattning av information om dosering, och administrering för Paracetamol Baxter Viaflo. Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.*

### **Intravenös användning.**

Användning av detta läkemedel är begränsad till vuxna, ungdomar och barn som väger mer än 33 kg. Noga monitorering krävs innan infusionen är slut.

### **Dosering**

#### **Information före beredning av dosen**

- Det kortaste intervallet mellan varje administrering måste vara minst 4 timmar.
- Det kortaste intervallet mellan varje administrering för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion måste vara minst 6 timmar.
- Högst 4 doser får ges under 24 timmar.

## RISK FÖR MEDICINERINGSFEL

Var uppmärksam för att undvika doseringsfel på grund av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml), vilket kan leda till oavsiktlig överdosering och dödsfall (se avsnitt 4.2 i produktresumén).

Dosering baserad på patientvikt (se doseringstabellen nedan)

Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol Baxter Viaflo per administrerings tillfälle baserat på gruppens övre viktgräns (ml)**	Maximal daglig dos***
> 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 levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

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

\*\*\* **Maximal daglig dos:** Den maximala dagliga dosen som anges i tabellen ovan gäller för patienter som inte får några andra läkemedel som innehåller paracetamol. Dosen ska justeras till patienter som får andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska det kortaste intervallet mellan varje administrering ändras enligt följande schema:

Kreatininclearance	Doseringsintervall
≥ 50 ml/min	4 timmar
10–50 ml/min	6 timmar
< 10 ml/min	8 timmar

Leverinsufficiens

Hos patienter med kronisk eller kompenserad aktiv leversjukdom, hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation), dehydrering, Gilberts sjukdom, som väger under 50 kg: den maximala dagliga dosen får inte överskrida 3 g.

### Administrerings sätt

Paracetamollösningen administreras som intravenös infusion under 15 minuter.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter det att ytterpåsen har öppnats.

Före administrering ska produkten inspekteras visuellt med avseende på eventuella partiklar och missfärgning. Endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.