

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Paracetamol Baxter on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää vaikuttavana aineena parasetamolia, joka on kipu- ja kuumelääke.

Vastasyntyneet, imeväisikäiset, leikki-ikäiset ja lapset (enintään 33 kg painavat)

Käytä injektiopulloa, jonka täyttövolyymi on 50 ml.

Aikuiset, nuoret ja lapset (yli 33 kg painavat)

Käytä injektiopulloa, jonka täyttövolyymi on 100 ml.

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

Parasetamolia, jota Paracetamol Baxter -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 -valmistetta

Älä käytä Paracetamol Baxter -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 -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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Paracetamol Baxter 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 -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 alkoholin kanssa

Rajoita alkoholinkäyttöä tämän lääkeshoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Tarvittaessa Paracetamol Baxter -valmistetta voidaan antaa raskauden aikana. Sinulle annetaan pienintä mahdollista annosta, joka lievittää kipua tai alentaa kuumetta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos kipu tai kuume eivät lieviy.

Imetys

Paracetamol Baxter -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paracetamol Baxter -valmistteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Paracetamol Baxter sisältää natriumia

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

3. Miten Paracetamol Baxter -valmistetta käytät

Laskimoon.

Terveydenhuollon ammattilainen antaa parasetamol sinulle tiputuksena laskimoon.

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

Vastasyntyneet, imeväisikäiset, leikki-ikäiset ja lapset (enintään 33 kg painavat)

Käytä injektioipulloa, jonka täyttövolyymi on 50 ml. Ks. painonmukainen annostelu alla olevasta taulukosta.

Aikuiset, nuoret ja lapset (yli 33 kg painavat)

Käytä injektiopulloa, jonka täyttövolyyymi on 100 ml. Ks. painonmukainen annostelu alla olevasta taulukosta.

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.
- Lääke annetaan laskimoon (verisuoneen) 15 minuutin aikana.
- Terveydenhuollon ammattilaiset tarkastavat valmisteen silmämääräisesti ennen annostelua. Paracetamol Baxter -valmistetta ei saa käyttää, jos siinä on näkyviä hiukkasia tai värjäytymiä. Ne ovat pilaantumisen merkkejä.

Potilaan paino	Annos antokertaa kohti	Tilavuus antokertaa kohti	Paracetamol Baxter -valmisteen maksimitilavuus annostelua kohti perustuen kunkin ryhmän painoylärajaan (ml)**	Maksimiannos vuorokaudessa ***
≤ 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, ei yli 2 g
> 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

* **Keskokset:** Tietoja valmisteen turvallisuudesta ja tehosta vastasyntyneiden keskosten hoidossa ei ole saatavilla.

****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 vajaatoimintapotilailla.

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 -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

*Paracetamol Baxter -valmisteen 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 tai lapsesi vaikuttaisitte voivan hyvin. Tämä johtuu siitä, että liian suuri parasetamoliansos 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 1000:sta)

- 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)

- 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 (verihutaleet, tietyt valkosolut), joka voi johtaa nenä- tai ienverenvuotoihin.
- Vakavia ihoreaktioita on ilmoitettu joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Tunte maton (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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Paracetamol Baxter -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tätä lääkettä ei saa antaa sinulle kotelossa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol Baxter sisältää

Vaikuttava aine on parasetamoli.

1 ml sisältää 10 mg parasetamolia.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg parasetamolia.

Yksi 100 ml:n injektiopullo 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 injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Paracetamol Baxter on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Tämä lääke on saatavilla lasisissa injektiopulloissa, jotka on suljettu tulpalla ja irti napsautettavalla punaisella (50 ml injektiopullo) tai sinisellä (100 ml injektiopullo) alumiinikorkilla.

Paracetamol Baxter toimitetaan 25 injektiopullon ulkopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Bieffe Medital S.P.A, Via Nuova Provinciale, 23034-Grosotto (SO), Italia

Paikallinen edustaja Suomessa

Baxter Oy. PL 119, 00181 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.05.2022

-----**REPÄISE SEURAAVA OSIO IRTI**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Yhteenveto Paracetamol Baxter 10 mg/ml -infusionesteen annostuksesta, laimentamisesta, antamisesta ja säilytyksestä. Täydelliset lääkkeenmääräystiedot, ks. valmisteyhteenveto.

Laskimoon.

Vastasyntyneet, imeväisikäiset, leikki-ikäiset ja lapset (enintään 33 kg painavat)

Käytä injektiopulloa, jonka täyttövolyymi on 50 ml.

Aikuiset, nuoret ja lapset (yli 33 kg painavat)

Käytä injektiopulloa, jonka täyttövolyymi on 100 ml.

Kuten kaikkia lasisissa injektiopulloissa olevia infuusioliuoksia annettaessa, infuusiota on valvottava tarkoin varsinkin sen loppuvaiheessa antoreitistä riippumatta. Huolellinen valvonta infuusion loppuvaiheessa koskee erityisesti keskuslaskimoon annettavia infuusioita, ilmaembolian välttämiseksi.

Annostus

Ennen annoksen valmistelua

- 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.
- Parasetamoliliuos annetaan 15 minuuttia kestävässä infuusiona laskimoon (lisätietoja, ks. kohta "Antotapa" annostustaulukon alla).
- Laimennettu liuos on tarkastettava silmämääräisesti eikä sitä saa käyttää, jos havaitaan opalisointia, näkyviä hiukkasia tai saostumia.

LÄÄKITYSVIRHEIDEN RISKI

On oltava huolellinen, jotta ei tapahdu sekaannusta milligrammojen (mg) ja millilitrojen (ml) välillä ja annosteluvirhettä, joka 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 -valmisteen maksimitilavuus annostelua kohti perustuen kunkin ryhmän painoylärajaan (ml)**	Maksimiannos vuorokaudessa ***
≤ 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, ei yli 2 g
> 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

* **Keskokset:** Tietoja valmisteen turvallisuudesta ja tehosta vastasyntyneiden keskosten hoidossa ei ole saatavilla.

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

*** **Enimmäisvuorokausiannos:** Yllä olevan taulukon 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, hepatosellulaarinen vajaatoiminta, krooninen alkoholismi, krooninen aliravitsemus (maksan alhainen glutationivarasto), nestehukka, Gilbertin oireyhtymä tai paino alle 50 kg: Enimmäisvuorokausiannos ei saa olla yli 3 g.

Antotapa

Potilaan paino ≤ 10 kg:

- Lasista injektiopulloa ei pidä käyttää infuusion antamiseen, koska tälle potilasryhmälle annettava lääkevolyyymi on hyvin pieni.
- Annosteltava määrä on otettava pois injektiopullostaa, ja se voidaan antaa joko laimentamattomana tai laimennettuna yhteen kymmenesosaan 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella (yksi osa parasetamolia korkeintaan yhdeksään osaan laimenninta). Liuos annostellaan 15 minuutin infuusiona.
- Sopivan annoksen mittaamiseen suhteessa lapsen painoon ja haluttuun tilavuuteen pitää käyttää 5 ml:n tai 10 ml:n ruiskua. Tälle painoryhmälle annettava tilavuus ei saa milloinkaan olla yli 7,5 ml annosta kohti.
- Käyttäjän tulee tarkistaa valmisteyhteenvedossa annetut annostussuosituksen.

Liuos otetaan injektiopullostaa 0,8 mm:n (21 gaugen) neulalla. Tulppa lävistetään kohtisuoraan merkitystä kohdasta. Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kesto aika laimennuksen jälkeen

Liuoksen käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 20–25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Ellei valmistetta käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa ellei laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Paracetamol Baxter är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen paracetamol och är ett smärtlindrande och febernedsättande läkemedel.

För nyfödda barn, spädbarn, småbarn och barn (upp till 33 kg)

Använd en injektionsflaska med 50 ml lösning.

För vuxna, ungdomar och barn (över 33 kg)

Använd en injektionsflaska med 100 ml lösning.

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

Paracetamol som finns i Paracetamol Baxter 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

Använd inte Paracetamol Baxter

- 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 om något av följande gäller för dig:

- om du skulle kunna svälja smärtlindrande läkemedel (oralt) i stället, eftersom detta är 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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Paracetamol Baxter 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")
- 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 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 innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Om så är nödvändigt kan Paracetamol Baxter 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

Paracetamol Baxter kan användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Baxter har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Paracetamol Baxter innehåller natrium

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

3. Hur du använder Paracetamol Baxter

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.

För nyfödda barn, spädbarn, småbarn och barn (upp till 33 kg)

Används en injektionsflaska fylld med 50 ml lösning. Se doseringstabellen nedan för information om volym per kroppsvikt.

För vuxna, ungdomar och barn (över 33 kg)

Används en injektionsflaska fylld med 100 ml lösning. Se doseringstabellen nedan för information om volym per kroppsvikt.

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.
- Läkemedlet ges i en ven (blodkärl) under 15 minuter.
- Innan du ges läkemedlet kommer den undersökas visuellt av hälso- och sjukvårdspersonal. Paracetamol Baxter kommer inte användas om synliga partiklar och missfärgning förekommer. Detta är tecken på försämring.

Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol Baxter per administrerings-tillfälle baserat på gruppens övre viktgräns (ml)**	Maximal daglig 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, utan att överskrida 2 g
> 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

* **Prematurt nyfödda spädbarn:** Det finns inga data beträffande säkerhet och effekt tillgängliga för prematura nyfödda spädbarn.

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

*** **Maximal daglig dos:** Den maximala dagliga dosen paracetamol 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

Överdoserings 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 Paracetamol Baxter 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 1 000 användare)

- sjukdomskänsla
- blodtrycksfall
- förändringar i laboratorievärden: onormalt höga nivåer av leverenzymerna 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.
- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

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

5. Hur Paracetamol Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paracetamol.
1 ml innehåller 10 mg paracetamol.
Varje injektionsflaska med 50 ml lösning innehåller 500 mg paracetamol.
Varje injektionsflaska 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

Paracetamol Baxter är en klar, färglös till svagt gulaktig lösning utan synliga partiklar.
Detta läkemedel finns tillgängligt i injektionsflaskor av glas med propp och rött (för 50 ml lösning) eller blått (för 100 ml lösning) flip off-lock av aluminium.

Paracetamol Baxter levereras i kartonger med 25 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Bieffe Medital S.P.A, Via Nuova Provinciale, 23034-Grosotto (SO), Italien

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 11.05.2022

-----AVRIVBART AVSNITT NEDAN -----
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

En sammanfattning av information om dosering, spädning, administrering och förvaring för Paracetamol Baxter 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning. Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.

Intravenös användning.

För nyfödda barn, spädbarn, småbarn och barn (upp till 33 kg)

Använd en injektionsflaska fylld med 50 ml lösning.

För vuxna, ungdomar och barn (över 33 kg)

Använd en injektionsflaska fylld med 100 ml lösning.

Som för alla infusionsvätskor, lösningar i injektionsflaska av glas är det viktigt att tänka på att noggrann övervakning är nödvändig, särskilt vid slutet av infusionen, oavsett administreringsväg. Denna övervakning vid slutet av infusionen är särskilt viktigt vid administrering via central venkateter, för att undvika luftemboli.

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.
- Paracetamol-lösningen administreras som intravenös infusion under 15 minuter (närmare information finns i avsnittet "Administreringsätt" nedanför doseringstabellen).
- Den utspädda lösningen ska inspekteras visuellt och får inte användas om opalescens, synliga partiklar eller utfällning observeras.

RISK FÖR MEDICINERINGSFEL

Var uppmärksam för att undvika dose ringsfel 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 per administrerings tillfälle baserat på gruppens övre viktgräns (ml)**	Maximal daglig 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, utan att överskrida 2 g
> 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

* **Prematurt nyfödda spädbarn:** Det finns inga data beträffande säkerhet och effekt tillgängliga för prematura nyfödda spädbarn.

** **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 och ska justeras med hänsyn till sådana läkemedel.

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.

Administreringsätt

Patienter som väger ≤ 10 kg:

- Injektionsflaskan ska inte hängas upp som en infusion på grund av den lilla volym läkemedel som ska administreras till denna population.
- Den volym som ska administreras ska dras upp ur injektionsflaskan och sen administreras utspädd eller utspädd i 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning upp till en tiondel (en volym paracetamol till nio volymer spädningsvätska) och administreras under 15 minuter.
- En 5 eller 10 ml spruta ska användas för att mäta upp den dos som är lämplig för barnets vikt och önskad volym. Den volym som administreras till denna viktgrupp ska aldrig överskrida 7,5 ml per dos.
- Användaren hänvisas till doseringsrekommendationerna i produktresumén.

För att dra upp lösning måste en 0,8 mm nål (21 gauge-nål) användas, och proppen ska perforeras vertikalt på den specifikt markerade platsen. Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning i lösningarna har visats för 48 timmar vid 20–25 °C.

I mikrobiologiskt hänseende ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade antiseptiska förhållanden.