

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopina za infuziju paracetamol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Paracetamol B. Braun i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Paracetamol B. Braun?
3. Kako primjenjivati Paracetamol B. Braun?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paracetamol B. Braun?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Paracetamol B. Braun i za što se koristi?**

Ovaj lijek je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava vrućicu).

Koristi se za

- kratkotrajno liječenje umjereno jake boli, osobito nakon operacije,
- kratkotrajno liječenje vrućice.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Paracetamol B. Braun?**

**Nemojte primjenjivati Paracetamol B. Braun:**

- ako ste alergični na paracetamol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na propacetamol (drugi analgetik koji u vašem tijelu prelazi u paracetamol)
- ako bolujete od teške bolesti jetre.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite Paracetamol B. Braun.

Budite posebno pažljivi s lijekom Paracetamol B. Braun:

- ako bolujete od bolesti jetre ili teške bolesti bubrega, ili kroničnog alkoholizma,
- ako uzimate neke druge lijekove koji sadrže paracetamol. U ovom slučaju će Vaš liječnik prilagoditi Vašu dozu.
- u slučaju tegoba s prehranom (stanje pothranjenosti, malnutricija) ili dehidracije
- ukoliko bolujete od genetski uzrokovanog poremećaja enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (favizam)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije početka liječenja.

Liječnik će Vas tijekom primjene lijeka motriti zbog mogućnosti pojave alergijskih reakcija (vidjeti također dio *Moguće nuspojave*).

Ne preporučuje se produljeno ili često uzimanje paracetamola. Liječenje ovim lijekom bi trebalo trajati samo dok ne budete sposobni uzimati lijekove protiv boli na usta.

Vaš liječnik će paziti da ne primite doze veće od preporučenih. To može dovesti do teškog oštećenja jetre.

### **Drugi lijekovi i Paracetamol B. Braun**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo je posebno važno ako uzimate:

- lijek koji se zove *probenecid* (koristi se u liječenju gihta): može biti potrebno smanjenje doze paracetamola.
- lijekove protiv boli koji sadrže *salicilamide*: može biti potrebna prilagodba doze.
- *lijekove koji aktiviraju jetrene enzime*: potrebna je stroga kontrola doze paracetamola da bi se izbjeglo oštećenje jetre.
- *lijekove koji razrjeđuju krv (antikoagulanse)*: može biti potrebna pažljivija kontrola učinka ovih lijekova.

Ovaj lijek sadrži paracetamol i to se treba uzeti u obzir ukoliko uzimate druge lijekove koji sadrže *paracetamol ili propacetamol* kako bi se izbjeglo predoziranje (pogledajte dio 3).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

- Trudnoća

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Paracetamol B. Braun se može primjenjivati tijekom trudnoće. Međutim, u tom slučaju liječnik mora procijeniti je li takvo liječenje preporučljivo.

- Dojenje

Paracetamol B. Braun se može koristiti tijekom dojenja.

### **Paracetamol B. Braun sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija što znači da je gotovo bez natrija.

## **3. Kako primjenjivati Paracetamol B. Braun?**

### **Preporučena doza je:**

*Vaš liječnik će individualno prilagoditi dozu, na osnovu Vaše težine i općeg stanja.*

### **Način primjene**

Ovaj lijek će Vam dati Vaš liječnik kroz drip u venu (intravenska primjena). To obično traje oko 15 minuta. Pažljivo će motriti na Vas tijekom i posebno pri kraju infuzije.

Ukoliko imate dojam da je učinak lijeka Paracetamol B. Braun prejak ili preslab, recite to svom liječniku.

### **Ako primite više lijeka Paracetamol B. Braun nego što ste trebali**

Predožiranje je manje vjerojatno jer će Vam ovaj lijek dati zdravstveno osoblje.

Vaš liječnik će paziti da Vam ne da veću dozu od preporučene.

U slučaju predoziranja, prvi simptomi općenito nastupaju u prva 24 sata i uključuju: mučninu, povraćanje, anoreksiju (gubitak apetita), blijedoću i bolove u trbuhu. Ovi simptomi bi mogli ukazati na oštećenje jetre.

Ukoliko smatrate da ste primili veću dozu od preporučene, odmah to recite Vašem liječniku. Trebate odmah zatražiti medicinski savjet u slučaju predoziranja čak i kad se osjećate dobro, da se izbjegne rizik od ozbiljnog i trajnog (ireverzibilnog) oštećenja jetre. Ukoliko je potrebno, možda ćete dobiti antidot.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne. Ukoliko Vam se pojavi bilo koja od ovih nuspojava prekinite liječenje lijekom Paracetamol B. Braun i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- alergijske reakcije različite težine, od kožnih reakcija kao što je koprivnjača do alergijskog šoka
- vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija
- abnormalno niske razine nekih vrsta krvnih stanica (krvnih pločica, bijelih krvnih stanica).

**Druge nuspojave su:**

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- promjene u rezultatima laboratorijskih testova: abnormalno visoke razine jetrenih enzima u krvnim pretragama
- pad krvnog tlaka
- malaksalost

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- crvenilo kože, crvenilo praćeno osjećajem vrućine ili svrbež
- abnormalno brzi otkucaji srca

Tijekom kliničkih ispitivanja zabilježene su česte nuspojave na mjestu primjene injekcije (bol i osjećaj žarenja).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5.      Kako čuvati Paracetamol B. Braun?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju nakon „Rok valjanosti:“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Paracetamol B. Braun sadrži?**

– Djelatna tvar je paracetamol.

Jedan ml sadrži 10 mg paracetamola.

Ampula s 10 ml otopine sadrži 100 mg paracetamola

Bočica s 50 ml otopine sadrži 500 mg paracetamola.

Bočica sa 100 ml otopine sadrži 1000 mg paracetamola.

– Drugi sastojci su:

Manitol, natrijev citrat dihidrat, ledena acetatna kiselina (za prilagodbu pH), voda za injekcije.

### **Kako Paracetamol B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja?**

Paracetamol B. Braun otopina za infuziju je bistra i bezbojna do blago ružičasto-narančasta otopina. Percepcija se može razlikovati.

Paracetamol B. Braun je dostupan u plastičnim (Ecoflac plus) bočicama s TWIN - CAP zatvaračem s 50 ml i 100 ml otopine ili plastičnim ampulama s 10 ml otopine.

Veličine pakiranja za ampule: 20 x 10 ml

Veličine pakiranja za bočice: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9

10000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

B. Braun Medical, SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

Španjolska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2018.**

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

*Doziranje*

- Polietilenska bočica sa 100 ml otopine namijenjena je za primjenu samo u odraslih, adolescenata i djece tjelesne težine veće od 33 kg.
- Polietilenska bočica s 50 ml otopine namijenjena je za primjenu samo u male djece i djece tjelesne težine veće od 10 kg i do 33 kg.
- Polietilenska ampula s 10 ml otopine namijenjena je za primjenu samo u novorođenčadi, dojenčadi i male djece tjelesne težine do 10 kg.

**Volumen koji se treba primijeniti ne smije prijeći određenu dozu.** Ukoliko je primjenjivo, željeni volumen se mora razrijediti prikladnom otopinom za infuziju prije primjene (vidjeti dolje „Način primjene i razrjeđivanje“) ili se treba koristiti injekcijska pumpa.

**RIZIK OD MEDIKACIJSKIH POGREŠAKA**

Pazite da ne napravite pogrešku u doziranju zbog zabune između miligrama (mg) i mililitara (ml), jer to može dovesti do nehomičnog predoziranja i smrti.

Dugotrajna ili česta primjena nije poželjna. Preporučuje se primjena prikladnog oralnog liječenja analgeticima kada taj put primjene bude moguć.

Doza se treba utvrditi prema bolesnikovoj tjelesnoj težini (vidjeti tablicu doziranja ispod).

<b>Ampula od 10 ml</b>				
<b>Tjelesna težina bolesnika</b>	<b>Doza po primjeni</b>	<b>Volumen po primjeni</b>	<b>Najveći volumen lijeka Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice tjelesne težine za skupinu (ml)***</b>	<b>Najviša dnevna doza**</b>
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

<b>Bočica od 50 ml</b>				
<b>Tjelesna težina bolesnika</b>	<b>Doza po primjeni</b>	<b>Volumen po primjeni</b>	<b>Najveći volumen lijeka Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice tjelesne težine za skupinu (ml)***</b>	<b>Najviša dnevna doza **</b>
> 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg koja ne prelazi 2 g

Bočica od 100 ml				
Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Najveći volumen lijeka Paracetamol B.Braun (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice tjelesne težine za skupinu (ml)***	Najviša dnevna doza **
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg koja ne prelazi 3 g
> 50 kg s dodatnim rizičnim čimbenicima za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg bez dodatnih rizičnih čimbenika za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Nedonoščad: Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti za nedonoščad

\*\*Najviša dnevna doza: Najviša dnevna doza prikazana u gornjoj tablici jest najviša dnevna doza koja se primjenjuje u bolesnika koji ne primaju druge lijekove koji sadrže paracetamol i treba je odgovarajuće prilagoditi ukoliko bolesnici uzimaju takve lijekove.

\*\*\*Bolesnici s manjom tjelesnom težinom trebaju manji volumen.

Najmanji vremenski razmak između dvije primjene mora biti najmanje 4 sata.

Najmanji vremenski razmak između dvije primjene u bolesnika s teškim zatajivanjem bubrega mora biti najmanje 6 sati.

Unutar 24 sata se ne smije dati više od 4 doze.

#### Teško zatajivanje bubrega:

Kada se paracetamol daje bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina  $\leq 30$  ml/min) preporučuje se smanjiti dozu i povećati najmanji vremenski razmak između dvije primjene na 6 sati.

#### Odrasli s hepatocelularnim zatajivanjem, kroničnim alkoholizmom, kroničnom malnutricijom (malom rezervom jetrenog glutaciona), dehidracijom:

Najviša dnevna doza ne smije biti veća od 3000 mg (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

#### *Način primjene i razrjeđivanje*

Paracetamol B. Braun se može i razrijediti u 0,9 %-tnoj (9 mg/ml) otopini za infuziju natrijevog klorida ili 5 %-tnoj (50 mg/ml) otopini za infuziju glukoze ili kombinaciji obje otopine do jedne desetine (jedan volumen lijeka Paracetamol B. Braun na devet volumena otopine za razrjeđivanje).

Samo za jednokratnu primjenu. Lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja. Sva neiskorištena otopina se treba ukloniti.

Kao i kod svih otopina za infuziju pakiranih u spremnicima koji sadrže zrak, treba imati na umu da je potreban pažljiv nadzor, posebno pri kraju infuzije, bez obzira na put primjene.

Nadzor pri kraju infuzije se posebno odnosi za infuzije centralnim venskim putem, da bi se izbjegla zračna embolija.

*Rok valjanosti nakon prvog otvaranja:*

Infuzija se treba započeti odmah nakon spajanja spremnika na set za davanje infuzije.

*Rok valjanosti nakon razrjeđivanja:*

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine u primjeni (uključujući vrijeme infuzije) je 48 sati na temperaturi od 23°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba primijeniti odmah. Ukoliko se ne primijeni odmah vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni prije uporabe su odgovornost korisnika.

Prije primjene lijek se treba vizualno pregledati na prisutnost čestica i promjenu boje. Može se primijeniti samo ukoliko je otopina bistra, bezbojna do blago ružičasto-narančasta (percepcija se može razlikovati), a spremnik i njegov zatvarač neoštećeni.

Za potpune informacije o ovom lijeku molimo Vas pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.