

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Paracetamol Accord 10 mg/ml otopina za infuziju paracetamol

Za djecu i odrasle težine od 33 kg naviše

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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Paracetamol Accord
3. Kako primjenjivati Paracetamol Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paracetamol Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE PARACETAMOL ACCORD I ZA ŠTO SE KORISTI

Ovaj lijek je analgetik (ublažava bolove) i antipiretik (snižava temperaturu).

Indiciran je za kratkoročno liječenje umjereno jake boli, naročito nakon kirurškog zahvata, kao i za kratkoročno liječenje vrućice.

Spremnik od 100 ml ograničen je na odrasle, adolescente i djecu tjelesne težine iznad 33 kg.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI PARACETAMOL ACCORD

Nemojte primjenjivati Paracetamol Accord:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na propacetamol (drugi analgetik za infuziju i preteču paracetamola).
- ako imate teško oboljenje jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Paracetamol Accord:

- ako patite od oboljenja jetre ili bubrega ili od zlouporabe alkohola.
- ako uzimate druge lijekove (uključujući lijekove na recept i lijekove bez recepta) koji sadrže paracetamol.
- u slučaju problema s prehranom (pothranjenost) ili dehidracije.
- u slučaju nedostatka glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (može dovesti do hemolitičke anemije), poremećaja krvi.

Tijekom terapije lijekom Paracetamol Accord odmah obavijestite svojeg liječnika ako:

- bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima

zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Preporučuje se primjena odgovarajućeg oralnog analgetika čim taj put primjene bude moguć.

Drugi lijekovi i Paracetamol Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek sadrži paracetamol i to se mora uzeti u obzir ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili propacetamol kako se ne bi premašila preporučena dnevna doza (pogledajte sljedeći dio). Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol ili propacetamol.

Treba razmotriti smanjenje doze u slučaju istovremenog liječenja probenecidom.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate oralne antikoagulanse. Mogu biti potrebne dodatne provjere učinka antikoagulanasa.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

Trudnoća i dojenje

Paracetamol Accord se može primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate uzimati češće.

Paracetamol Accord se smije koristiti za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Paracetamol Accord sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jedinici volumena, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO PRIMJENJIVATI PARACETAMOL ACCORD

Paracetamol Accord će Vam davati zdravstveni radnik.

Dozu će Vam individualno prilagoditi liječnik, na osnovu Vaše tjelesne težine i općeg zdravstvenog stanja.

Paracetamol Accord će Vam dati zdravstveni radnik infuzijom u jednu od vena.

Liječnik će Vam prilagoditi dozu na individualnoj osnovi, na temelju Vaše tjelesne težine i općeg stanja.

Ako imate osjećaj da je učinak lijeka suviše jak ili suviše slab, obratite se svom liječniku.

Za bočice od 100 ml, mora se koristiti igla od 0,8 mm (igla veličine 21 gauge) i okomito probušiti čep na naznačenom mjestu.

Ako uzmete više lijeka Paracetamol Accord nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. U slučaju predoziranja simptomi se obično javljaju unutar prva 24 sata i sastoje se od: mučnine, povraćanja, anoreksije, bljedila, bola u trbuhu i rizika od ozljede jetre.

Ako imate dodatna pitanja o uporabi ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

- U rijetkim slučajevima (mogu se javiti u više od 1 na 10 000 osoba i manje od 1 na 1000 osoba) mogu se javiti sljedeće nuspojave: slabost, pad krvnog tlaka ili promjene u rezultatima laboratorijskih pretraga: abnormalno visoke razine jetrenih enzima pri krvnim pretragama. U slučaju da Vam se jave ove nuspojave, obavijestite svog liječnika jer će Vam kasnije možda trebati raditi redovite kontrole krvi.
- U vrlo rijetkim slučajevima (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba, uključujući izolirane slučajeve) može se javiti ozbiljni kožni osip ili alergijska reakcija (u obliku anafilaktičkog šoka, koprivnjače, eritema). Odmah prekinite liječenje i obavijestite svog liječnika.
- U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su druge promjene u rezultatima laboratorijskih pretraga, koje zahtijevaju redovite kontrole krvi: abnormalno niske razine nekih vrsta krvnih stanica (trombocita, bijelih krvnih stanica), što može dovesti do krvarenja nosa ili desni. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.
- Zabilježeni su slučajevi crvenila kože, svraba i abnormalno ubrzanog lupanja srca.
- Zabilježeni su česti slučajevi bolova i osjećaja peckanja.
- Učestalost „nepoznata” (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka): ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava

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

5. KAKO ČUVATI PARACETAMOL ACCORD

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Staklene bočice: Ne rashlađivati ili zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Plastične vrećice: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne rashlađivati ili zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Samo za jednokratnu uporabu. Lijek treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja. Svu neiskorištenu otopinu treba odbaciti.

Prije primjene lijek treba vizualno pregledati. Nemojte koristiti lijek ako uočite eventualne čestice i promjenu boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Šta Paracetamol Accord sadrži

- Djelatna tvar je paracetamol. Jedan ml sadrži 10 mg paracetamola, a ovaj spremnik sadrži 1000 mg paracetamola u 100 ml.
- Drugi sastojci su: manitol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), povidon K-12 i voda za injekcije.

Kako Paracetamol Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Paracetamol Accord je bistra, bez vidljivih čestica i bezbojna do blago smečkasta otopina za infuziju.

Paracetamol Accord dolazi u pakiranjima od 1, 10, 12 i 20 staklenih bočica od 100 ml ili 10, 12 i 50 poliofelinskih plastičnih vrećica od 100 ml s plastičnim zaštitnim omotom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Accord Healthcare Polska Sp z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poljska

Proizvođač

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Via Cassia Nord, 351

Monteroni d'Arbia (SI) 53014

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Hrvatska

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Bugarska	Парацетамол Акорд 10 mg/ml инфузионен разтвор
Cipar	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Češka Republika	Paracetamol Accord
Njemačka	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Hrvatska	Paracetamol Accord 10 mg/ml otopina za infuziju
Mađarska	Paracetamol Accord 10 mg/ml oldatos infúzió
Irska	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Nizozemska	Paracetamol Accord 10 mg/ml oplossing voor infusie
Poljska	Paracetamol Accord
Rumunjska	Paracetamol Accord 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovenija	Paracetamol Accord 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Ujedinjeno Kraljevstvo	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Španjolska	Paracetamol Accord 10 mg/ml solución para perfusión

Portugal	Paracetamol Accord 10 mg/ml solução para perfusão
----------	---

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

U nastavku je dat sažetak informacija o doziranju, razrjeđivanju, primjeni i čuvanju Paracetamol Accord 10 mg/ml otopine za infuziju. Potpune informacije o propisivanju lijeka potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Intravenska primjena

Lijek je ograničen na odrasle, adolescente i djecu tjelesne težine iznad 33 kg.

Potrebno je pozorno praćenje bolesnika prije završetka infuzije.

Doziranje

Doziranje se temelji na tjelesnoj težini bolesnika (pogledajte tablicu za doziranje navedenu u nastavku)

Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Maksimalni volumen lijeka Paracetamol Accord (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornjih granica tjelesne težine za skupinu (ml)**	Maksimalna dnevna doza *
> 33 kg do ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg ne prelazeći 3 g
>50 kg uz dodatne faktore rizika od hepatotoksičnosti i	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg i bez dodatnih faktora rizika od hepatotoksičnosti i	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Maksimalna dnevna doza: Maksimalna dnevna doza koja je navedena u gornjoj tablici je za bolesnike koji ne primaju druge lijekove koji sadrže paracetamol i treba je prilagoditi na odgovarajući način uzimajući u obzir takve lijekove.

**Bolesnici manje težine zahtijevaju manje volumene.

Minimalni razmak između svake primjene mora biti najmanje 4 sata. Ne smiju se primijeniti više od 4 doze unutar 24 sata.

Minimalni razmak između svake primjene kod bolesnika s teškom bubrežnom insuficijencijom mora biti najmanje 6 sati.

Oštećenje bubrega

U bolesnika s oštećenjem bubrega, minimalni razmak između svake primjene lijeka treba prilagoditi na osnovu sljedećeg rasporeda:

Klirens kreatinina	Interval doziranja
cl $\geq$ 50 ml/min	4 sata
cl 10-50 ml/min	6 sati
cl <10 ml/min	8 sati

Oštećenje jetre

Kod bolesnika s kroničnom ili kompenziranom aktivnom bolešću jetre, hepatocelularnom insuficijencijom, kroničnim alkoholizmom, kroničnom pothranjenosti (niske razine rezervi hepatičkog glutaciona), dehidracijom, Gilbertovim sindromom, tjelesnom težinom manjom od 50 kg:

Maksimalna dnevna doza ne smije premašiti 3 g.

Nije kontraindicirana primjena paracetamola u terapijskim dozama u bolesnika s kroničnom stabilnom bolešću jetre.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze u starijih bolesnika.

Način primjene

RIZIK OD POGREŠKI U LIJEČENJU

Potreban je oprez da bi se izbjegle pogreške u doziranju uzrokovane zabunom između miligrama (mg) i mililitra (ml), što može dovesti do slučajnog predoziranja i smrti.

Otopina paracetamola primjenjuje se putem intravenske infuzije tijekom 15 minuta.