

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju paracetamol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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 Fresenius i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Paracetamol Fresenius
3. Kako primjenjivati Paracetamol Fresenius
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paracetamol Fresenius
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paracetamol Fresenius i za što se koristi

Paracetamol Fresenius je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava povišenu temperaturu).

Indiciran je za:

- kratkotrajno liječenje umjereno jake boli, posebice nakon kirurških zahvata i
- kratkotrajno liječenje vrućice.

Primjena lijeka u bočici od 100 ml je ograničena na odrasle, adolescente i djecu tjelesne težine veće od 33 kg.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Paracetamol Fresenius

Nemojte primati Paracetamol Fresenius:

- ako ste alergični na paracetamol, propacetamol klorid (drugi analgetik i predlijeak paracetamola) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate teško oboljenje jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Paracetamol Fresenius.

Tijekom terapije lijekom Paracetamol Fresenius 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.

Budite posebno oprezni s lijekom Paracetamol Fresenius:

- ako imate oboljenje jetre ili bubrega ili kod zlouporabe alkohola
- ako imate nasljedni poremećaj jetrene funkcije zvan Meulengracht Gilbert-ov sindrom
- ako imate nedostatak glukoza-6-fosfatdehidrogenaze
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol
- ako bolujete od teške pothranjenosti (malnutricija) ili primate parenteralnu prehranu
- ako ste dehidrirani
- Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ćete uzimati flukloksacilin. Postoji rizik od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) do kojeg dolazi pri povećanju kiselosti plazme kod istodobne primjene paracetamola i flukloksacilina, posebno u određenim skupinama bolesnika izloženih riziku, npr. u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega, sepsom ili u pothranjenih bolesnika, osobito ako se primjenjuju maksimalne dnevne doze paracetamola. Metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom ozbiljna je bolest koju treba hitno liječiti.

Obavijestite Vašeg liječnika prije početka liječenja ukoliko se bilo koji od navedenih uvjeta odnosi na Vas.

Čim je to moguće, primanje lijeka Paracetamol Fresenius zamijenite uzimanjem tableta ili sirupa protiv bolova.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka u bočici od 100 ml je ograničena na odrasle, adolescente i djecu tjelesne težine veće od 33 kg.

Drugi lijekovi i Paracetamol Fresenius

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove koji sadrže paracetamol. Ne smijete uzimati **druge lijekove koji sadrže paracetamol** ako primate Paracetamol Fresenius kako ne biste prekoračili propisanu dnevnu dozu (vidjeti sljedeći dio).
- **probenecid** (lijek koji se koristi u liječenju gihta). Vaš liječnik mora razmotriti smanjenje potrebne doze paracetamola, jer probenecid povećava razine paracetamola u krvi.
- **Salicilamid** (drugi analgetik), jer može povećati razine paracetamola u krvi i zato može povećati rizik od njegovih toksičnih učinaka.
- **Rifampicin, izoniazid** (antibiotici), **barbiturati** (sedativi), **triciklički antidepressivi i lijekovi za liječenje epileptičkih napada** (antiepileptici kao što su karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon) jer mogu smanjiti analgetsko i antipiretsko djelovanje paracetamola i mogu povećati isto kao i **alkohol** njegov toksičan učinak na jetru.
- **kloramfenikol** (antibiotik) jer njegovo istodobno uzimanje s paracetamolom može produljiti njegovo djelovanje.
- **oralne kontraceptive** jer oni mogu skratiti djelovanje paracetamola.
- **zidovudin** (lijek za liječenje HIV-a) jer istodobno uzimanje s paracetamolom može dovesti do povećanja rizika od smanjenja broja bijelih krvnih stanica (neutropenija), što povećava rizik od infekcija.
- **oralne antikoagulanse** (tvari koje usporavaju grušanje krvi). Može biti potrebno pojačano praćenje učinaka antikoagulanata.
- **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

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Paracetamol Fresenius može se 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 primati češće.

Dojenje

Paracetamol Fresenius se može primjenjivati u dojlja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Paracetamol Fresenius nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Paracetamol Fresenius sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Paracetamol Fresenius

Ovaj lijek je namijenjen za intravensku primjenu (u venu).

Vaš liječnik će Vam primijeniti Paracetamol Fresenius. Primjenjuje se infuzijom (dripom-davanjem kap po kap u venu). Doziranje će individualno prilagoditi Vaš liječnik, ovisno o Vašoj težini i općem stanju.

Primjena lijeka u bočici od 100 ml ograničena je na odrasle, adolescente i djecu tjelesne težine veće od 33 kg.

Liječnik će Vas pomno pratiti prije kraja infuzije zbog sprječavanja ulaska zraka u Vašu venu.

Doziranje

Doziranje na temelju tjelesne težine bolesnika (vidjeti tablicu s dozama, niže)

Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Najveći volumen lijeka Paracetamol Fresenius (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice skupine po tjelesnoj težini (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	1 g	100 ml	100 ml	3 g

Tjelesna težina bolesnika	Doza po primjeni	Volumen po primjeni	Najveći volumen lijeka Paracetamol Fresenius (10 mg/ml) po primjeni na temelju gornje granice skupine po tjelesnoj težini (ml)**	Najviša dnevna doza*
hepatotoksičnost (oštećenje jetre)				
> 50 kg bez dodatnih rizičnih čimbenika za hepatotoksičnost (oštećenje jetre)	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Najviša dnevna doza:** Najviša dnevna doza prikazana u gornjoj tablici najviša je dnevna doza za bolesnike koji ne primaju druge lijekove koji sadrže paracetamol i treba je prilagoditi sukladno tome ako bolesnici uzimaju takve lijekove.

****Bolesnicima manje tjelesne težine potreban je manji volumen.**

- Najmanji vremenski razmak između dvije primjene mora iznositi najmanje 4 sata.
- Ne smije se dati više od 4 doze u 24 sata.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem bubrega, najmanji vremenski razmak između svake primjene mora se prilagoditi prema sljedećoj shemi:

Klirens kreatinina	Vremenski razmak između primjene
Clcr $\geq$ 50 ml/min	4 sata
Clcr 10-50 ml/min	6 sati
Clcr < 10 ml/min	8 sati

Oštećenje funkcije jetre

U odraslih bolesnika koje boluju od kronične ili kompenzirane aktivne bolesti jetre, hepatocelularne insuficijencije, kroničnog alkoholizma, kronične pothranjenosti (male pričuve glutatona u jetri), dehidracije, Meulengracht Gilbertovog sindroma, tjelesne težine manje od 50 kg, najviša dnevna doza ne smije preći 3 g.

Stariji bolesnici

Prilagodba doze nije potrebna kod starijih osoba. Međutim, treba uzeti u obzir da je insuficijencija bubrega i/ili jetre češća u bolesnika starijih od 65 godina.

Način primjene

RIZIK OD POGREŠKE U LIJEČENJU

Pripazite na mogućnost zabune između miligrama (mg) i mililitara (ml) kako bi izbjegli pogreške u doziranju koje bi mogle dovesti do slučajnog predoziranja i smrti.

Otopina lijeka Paracetamol Fresenius se primjenjuje kao 15-minutna infuzija u venu (u obliku dripa – kap po kap). Razmak između pojedinih primjena mora iznositi najmanje 4 sata.

Ako Vam se čini da je učinak lijeka Paracetamol Fresenius prejak ili preslab, obavijestite Vašeg liječnika.

Ako primite više lijeka Paracetamol Fresenius nego što ste trebali

Ako mislite da ste primili više lijeka Paracetamol Fresenius nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

U slučaju predoziranja, simptomi se obično javljaju unutar prvih 24 sata i obuhvaćaju: mučninu, povraćanje, gubitak apetita, bljedilo i bol u trbuhu. U slučaju predoziranja potrebno je odmah zatražiti medicinsku pomoć zbog opasnosti od ireverzibilnog oštećenja jetre.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bol i osjećaj žarenja na mjestu injektiranja

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

- Promjene u laboratorijskim nalazima (neuobičajeno visoke razine jetrenih enzima u nalazima krvi). Ako se to dogodi, obavijestite Vašeg liječnika jer mogu biti potrebne redovite pretrage.
- Nizak krvni tlak (hipotenzija).
- Malaksalost.

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

- Smanjenje broja određenih krvnih stanica (trombocita, određenih bijelih krvnih stanica), što može dovesti do krvarenja iz nosa ili desni i povećati rizik infekcije. Ako se to dogodi, obavijestite Vašeg liječnika jer mogu biti potrebne redovite pretrage.
- Reakcije preosjetljivosti, od običnog kožnog osipa ili urtikarije do teških alergijskih reakcija (anafilaktički šok). Mogući simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela, nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili teškoće s disanjem, privremeno suženje dišnih puteva u plućima (bronhospazam).
- Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Ubrzani rad srca (tahikardija)
- Crvenilo kože, crvenilo uz osjećaj vrućine, svrbež
- Ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.)

Utjecaj na laboratorijske nalaze

Liječenje lijekom Paracetamol Fresenius može izmijeniti neke laboratorijske nalaze mokraćne kiseline kao i nalaze glukoze u krvi.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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 u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Paracetamol Fresenius

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati bočice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prije primjene lijek treba vizualno pregledati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve čestice ili promjenu boje otopine.

Vaš liječnik ili medicinsko osoblje odgovorno je za čuvanje lijeka Paracetamol Fresenius i odgovorno je za njegovu kvalitetu nakon otvaranja i ukoliko nije upotrijebljen odmah.

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

Što Paracetamol Fresenius sadrži

- Djelatna tvar je paracetamol. 1 ml otopine sadrži 10 mg paracetamola. Jedna bočica od 100 ml sadrži 1000 mg paracetamola.
- Druge pomoćne tvari su: monotioglicerol, manitol (E421), natrijev citrat dihidrat, acetatna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Paracetamol Fresenius izgleda i sadržaj pakiranja

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju je bistra i bezbojna otopina za infuziju.

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju dostupna je u LDPE bočicama od 100 ml.

Veličine pakiranja:

10 bočica

40 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.,

Ul. Henryka Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Hrvatska	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju
Cipar	PARACETAMOL/FRESENIUS
Češka	Paracetamol Fresenius
Danska	Paracetamol Kabi
Estonija	Paracetamol Fresenius
Finska	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Francuska	Paracétamol Fresenius 10 mg/ml, solution pour perfusion
Njemačka	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Grčka	PARACETAMOL/FRESENIUS
Mađarska	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oldatos infúzió
Island	Paracetamol Kabi
Irska	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Italija	Paracetamolo Fresenius
Latvija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion
Malta	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution for infusion
Nizozemska	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie
Norveška	Paracetamol Kabi
Poljska	Paracetamol Fresenius
Portugal	Paracetamol Fresenius
Rumunjska	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovačka	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml
Slovenija	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Španjolska	PARACETAMOL FRESENIUS 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Švedska	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Intravenska primjena.

Primjena lijeka je ograničena na odrasle, adolescente i djecu tjelesne težine veće od 33 kg.

Rukovanje

Samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljenu otopinu treba baciti.

Prije primjene, lijek treba vizualno provjeriti na prisutnost vidljivih čestica i/ili promjenu boje.

Nakon prvog otvaranja

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je 24 sata pri 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta lijek se treba upotrijebiti odmah, osim ako način otvaranja isključuje rizik od mikrobne kontaminacije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika.

Nakon razrjeđivanja

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja s otopinom natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili otopinom glukoze od 50 mg/ml (5%) ili smjesom oboje: Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je tijekom 48 sati pri temperaturi do 30 °C.

S mikrobiološkog stajališta lijek treba upotrijebiti odmah, osim ako način otvaranja isključuje rizik od mikrobne kontaminacije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika.

Kao i sve otopine za infuziju pakirane u bočicama, treba upamtiti da je potreban pomni nadzor pogotovo pri kraju infuzije, bez obzira na put primjene infuzije. Ovo praćenje pri kraju infuzije posebno se odnosi na infuziju primijenjenu centralnim putem, zbog sprječavanja zračne embolije.

Kompatibilnost

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju može se razrjeđivati u otopini natrijevog klorida koncentracije 9 mg/ml (0,9%) ili otopini glukoze koncentracije 50 mg/ml (5%) do jedne desetine (jedan volumen lijeka Paracetamol Fresenius na devet volumena otapala) ili u smjesi obje otopine.

Razrijeđenu otopinu treba vizualno pregledati te se ne smije upotrijebiti u slučaju zamućenja, vidljivih čestica ili taloga.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.