

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

# Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok

paracetamol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

## Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Paracetamol B. Braun a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol B. Braun používat.
3. Jak se Paracetamol B. Braun používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Paracetamol B. Braun uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

### 1. Co je Paracetamol B. Braun a k čemu se používá

Tento přípravek je analgetikum (tláší bolest) a antipyretikum (snižuje horečku). Používá se ke

- krátkodobé léčbě středně silné bolesti, zejména po operaci,
- krátkodobé léčbě horečky.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol B. Braun používat

#### Nepoužívejte Paracetamol B. Braun

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na propacetamol (jiné analgetikum, které se ve Vašem organismu přemění na paracetamol),
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater.

#### Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Paracetamol B. Braun se poraďte se svým lékařem. Zvláštní opatření při použití přípravku Paracetamol B. Braun je zapotřebí
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo závažným onemocněním ledvin, nebo dlouhodobě nadměrně užíváte alkohol,
  - jestliže užíváte další léčivé přípravky obsahující paracetamol.
- V tomto případě Vám lékař upraví dávku,
- v případě problémů s výživou (stavy podvýživy, malnutrice) nebo dehydratace,
  - pokud trpíte geneticky podmíněnou poruchou enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (favismus).

Před léčbou informujte svého lékaře, jestliže na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů.

Dlouhodobě nebo často používání paracetamolu se nedoporučuje. Tento přípravek má být používán pouze do doby, dokud nejste opět schopen(a) přijímat léky proti bolesti ústý.

Váš lékař zajistí, aby Vám nebyly podány vyšší než doporučené dávky. Může to vést k závažnému poškození jater.

#### Další léčivé přípravky a Paracetamol B. Braun

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toto je zvláště důležité, pokud užíváte:

- přípravek zvaný *probencid* (používá se k léčbě dny): může být nutné snížení dávky paracetamolu.
- léky proti bolesti obsahující *salicylamid*: může být nutné upravit dávku.
- *léčivé přípravky, které aktivují jaterní enzymy*: je vyžadována přísná kontrola dávk paracetamolu, aby se zabránilo poškození jater.
- *veskeré přípravky na ředění krve* (antikoagulantia): může být nezbytná pečlivější kontrola účinku těchto přípravků.
- přípravek s názvem *flukloxacilin* (antibiotikum): vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou antiontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Tento přípravek obsahuje paracetamol a tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud se užívají *jiné léky obsahující paracetamol nebo propacetamol*, aby se zabránilo předávkování (viz bod 3).

#### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Pokud je to nutné, přípravek Paracetamol B. Braun může být v průběhu těhotenství používán. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

#### Kojení

Přípravek Paracetamol B. Braun může být používán během kojení.

#### Paracetamol B. Braun obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Paracetamol B. Braun používá

#### Doporučená dávka přípravku je:

*Dávka bude stanovena individuálně Vaším lékařem na základě Vaší tělesné hmotnosti a celkového stavu.*

#### Způsob podání

Tento přípravek Vám lékař podá infuzí do žíly (intravenózní podání). Obvykle to trvá asi 15 minut. V průběhu a zejména na konci infuze budete pečlivě kontrolováni.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Paracetamol B. Braun infuzní roztok, je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

#### Jestliže Vám bylo podáno více Paracetamolu B. Braun, než mělo být

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám tento přípravek bude podávat zdravotnický pracovník.

Váš lékař zajistí, aby Vám nebyly podány vyšší než doporučené dávky.

V případech předávkování se příznaky obvykle objeví v průběhu prvních 24 hodin a zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, anorexii (ztrátu chuti k jídlu), bledost kůže a bolest břicha. Tyto příznaky mohou vypovídat o poškození jater. Jestliže se domníváte, že u Vás došlo k předávkování, ihned to sdělte lékaři. V případě předávkování je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, i když se cítíte dobře, aby se předešlo riziku závažného a nevratného poškození jater. V případě potřeby Vám bude podáno antidotum.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže k nim dojde, přestaňte používat přípravek Paracetamol B. Braun a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

#### Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- alergické reakce různé závažnosti, od kožních reakcí, např. kopřivky, po alergický šok
- závažné kožní reakce
- může dojít k výskytu abnormálně nízkých hladin některých typů krevních buněk (krevních destiček, bílých krvinek)

#### Mezi další nežádoucí účinky patří:

##### Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- změny ve výsledcích laboratorních testů: abnormálně vysoké hladiny jaterních enzymů zjištěné při kontrole krve
- pokles krevního tlaku
- malátnost

#### Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

- zarudnutí kůže, zrudnutí nebo svědění
- abnormálně rychlý tlukot srdce

V průběhu klinických studií byly hlášeny časté nežádoucí účinky v oblasti místa vpichu (bolest a pocit pálení).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### 5. Jak Paracetamol B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### 6. Obsah balení a další informace

#### Co Paracetamol B. Braun obsahuje:

##### Léčivou látkou je paracetamol.

Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.  
Jedna ampulka o objemu 10 ml obsahuje 100 mg paracetamolu.  
Jedna lahvička o objemu 50 ml obsahuje 500 mg paracetamolu.  
Jedna lahvička o objemu 100 ml obsahuje 1000 mg paracetamolu.

##### Další složkami jsou:

Mannitol, dihydrát natrium-citratu, kyselina octová ledová (na úpravu pH), voda pro injekci.

#### Jak Paracetamol B. Braun infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Paracetamol B. Braun infuzní roztok je čirý, bezbarvý až slabě narůžověle-oranžový roztok. Vnímání zbarvení se může lišit.

Paracetamol B. Braun je dostupný v plastových lahvičkách (LDPE) obsahujících 50 ml nebo 100 ml roztoku nebo plastových ampulkách obsahujících 10 ml.

Velikosti balení: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG, Poštovní adresa:  
Cari-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Německo 34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

#### Výrobce:

B. Braun Medical S. A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona), Španělsko

#### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

|   |  |
|---|--|
| Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Slovenská republika, Švédsko | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml  |
| Belgie  | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung |
| Irsko, Spojené království (Severní Irsko), Malta  | Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion   |
| Litva   | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas   |
| Lotyšsko  | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķidums infūzijām  |
| Dánsko, Polsko, Norsko  | Paracetamol B. Braun   |
| Rakousko, Německo   | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung  |
| Rumunsko  | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila  |
| Slovinsko   | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje                                      |
| Španělsko   | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG                                    |

#### Tato příbalová informace byla naposledy revidována

19. 8. 2022.

#### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního úřadu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).

## Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Dávkování

- **polyethylenová lahvička obsahující 100 ml** je určena výhradně dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg,
- **polyethylenová lahvička obsahující 50 ml** je určena výhradně batolatům a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 10 kg a nižší než 33 kg,
- **polyethylenová lahvička obsahující 10 ml** je určena výhradně donošeným novorozencům, kojenčům a batolatům o tělesné hmotnosti do 10 kg.

Podávaný objem nesmí překročit stanovenou dávku. V případě potřeby je před podáním roztok třeba na požadovaný objem naředit vhodným infuzním roztokem (viz níže bod "Způsob podání a ředění") nebo je třeba použít dávkovač s injekční stříkačkou.

|   |
|---|
| RIZIKO CHYB V MEDIKACI  |
| Dbejte na to, aby se zabránilo chybám při výpočtech požadované dávky v důsledku záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), což by mohlo vést k náhodnému předávkování a k úmrtí. |

Dlouhodobě nebo často používání se nedoporučuje. Doporučuje se použít vhodnou perorální analgetickou léčbu ihned, jak je tento způsob podání možný. Dávkování založeno na tělesné hmotnosti pacienta (viz následující tabulku dávkování)

| Ampulka 10 ml             |                |                      |   |                          |
|---------------------------|----------------|----------------------|---|--------------------------|
| Tělesná hmotnost pacienta | Podávaná dávka | Objem podávané dávky | Maximální objem podávané dávky přípravku Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti*** | Maximální denní dávka ** |
| ≤ 10 kg *                 | 7,5 mg/kg      | 0,75 ml/kg           | 7,5 ml  | 30 mg/kg                 |

| Lahvička 50 ml            |                |                      |   |                          |
|---------------------------|----------------|----------------------|---|--------------------------|
| Tělesná hmotnost pacienta | Podávaná dávka | Objem podávané dávky | Maximální objem podávané dávky přípravku Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti*** | Maximální denní dávka ** |
| > 10 kg až ≤ 33 kg        | 15 mg/kg       | 1,5 ml/kg            | 49,5 ml   | 60 mg/kg nepřekročit 2 g |

| Lahvička 100 ml                                     |                |                      |   |                          |
|---|----------------|----------------------|---|--------------------------|
| Tělesná hmotnost pacienta                           | Podávaná dávka | Objem podávané dávky | Maximální objem podávané dávky přípravku Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti*** | Maximální denní dávka ** |
| > 33 kg až ≤ 50 kg                                  | 15 mg/kg       | 1,5 ml/kg            | 75 ml   | 60 mg/kg nepřekročit 3 g |
| > 50 kg s dalšími rizikovými faktory hepatotoxicity | 1 g            | 100 ml               | 100 ml  | 3 g                      |
| > 50 kg bez rizikových faktorů hepatotoxicity       | 1 g            | 100 ml               | 100 ml  | 4 g                      |

\* **Předčasně narození kojenčí:** Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených kojenčů.

\*\* **Maximální denní dávka:** Maximální denní dávka, jak je uvedeno výše v tabulce, je určena pro pacienty, kteří neužívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol. Pokud takové přípravky užívají, je třeba vzít to v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upravit.

\*\*\* **U pacientů s menší tělesnou hmotností bude potřeba menší objem.** Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny. Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin musí být nejméně 6 hodin. Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.

#### Závažná renální insuficience:

Při podávání paracetamolu pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min) se doporučuje snížit dávku a prodloužit minimální interval mezi jednotlivými dávkami na 6 hodin.

#### Dospělí s hepatocelulární insuficiencí, chronickým alkoholismem, chronickou malnutricí (nízké rezervy jaterního glutathionu), dehydratace:

Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 3 g (viz bod "Upozornění a opatření").

#### Způsob podání a ředění

Přípravek Paracetamol B. Braun je možno naředit infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo infuzním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) nebo kombinací obou těchto roztoků až do jedné desetiny (jeden díl přípravku Paracetamol B. Braun a devět dílů ředícího roztoku).

Pouze k jednorázovému použití. Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Jako u všech infuzních roztoků v nádobách se vzduchovou kapsou uvnitř je třeba pamatovat na to, že se musí průběh infuze pečlivě monitorovat, zejména na konci infuze, a to bez ohledu na způsob podání. Monitorace na konci infuze se týká zejména infuzí do centrálních žilních katétrů, aby nedošlo k vytvoření vzduchové embolie.

#### Doba použitelnosti po prvním otevření

Infuze musí být zahájena ihned po připojení nádoby k infuznímu setu.

#### Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita (včetně doby infuze) byla prokázána po dobu 48 hodin při 23 °C.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Přípravek musí být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo není zbarven. Podat se může pouze roztok, který je čirý, bezbarvý nebo slabě narůžověle-oranžový (vnímání zbarvení se může lišit), v nepoškozeném obalu s nepoškozeným uzávěrem.

# Paracetamol B. Braun 10 mg/ml

infúzny roztok  
paracetamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

## V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Paracetamol B. Braun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol B. Braun
3. Ako používať Paracetamol B. Braun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol B. Braun
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Paracetamol B. Braun a na čo sa používa

Tento liek je analgetikum (liek proti bolesti) a antipyretikum (liek znižujúci horúčku).

Je určený na

- krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti, obzvlášť po chirurgických výkonochoch,
- krátkodobú liečbu horúčky.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol B. Braun

#### Nepoužívajte Paracetamol B. Braun

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický (precitlivенý) na propacetamol (iný liek proti bolesti, meniaci sa vo vašom tele na paracetamol),
- ak trpíte závažným ochorením pečene.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Paracetamol B. Braun, obráťte sa na svojho lekára.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Paracetamolu B. Braun

- ak trpíte ochorením pečene alebo závažným ochorením obličiek alebo dlhodobou nadmerne konzumujete alkohol,
- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol. V takomto prípade vám lekár upraví dávku.
- ak trpíte problémami s výživou (podvýživa, malnutricia) alebo dehydratáciou (nedostatkom tekutín v tele),
- ak trpíte geneticky spôsobenou poruchou enzýmu glukózy-6-fosfát-dehydrogenázy (favizmus).

Pred liečbou informujte svojho lekára, ak sa Vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov.

Neodporúča sa predĺžené alebo časté používanie paracetamolu. Tento liek má byť používaný iba v prípadoch, kým nie ste schopný opäť prijať vhodný liek proti bolesti ústami.

Váš lekár zabezpečí, aby ste nedostali dávku vyššiu, ako sa odporúča. Mohlo by to spôsobiť závažné poškodenie pečene.

#### Iné lieky a Paracetamol B. Braun

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to dôležité obzvlášť, ak užívate:

- liek s názvom *probencid* (liek na liečbu dny): môže byť potrebné znížiť dávku paracetamolu,
- lieky proti bolesti obsahujúce *salicylamid*: môže byť potrebné upraviť dávku,
- *lieky aktivujúce pečevné enzýmy*: je potrebná prísna kontrola dávky paracetamolu, aby ste zabránili poškodeniu pečene,
- akékoľvek *lieky na riedenie krvi* (antikoagulantia): môže byť potrebná dôkladnejšia kontrola účinku týchto liekov,
- liek nazývaný *flukloxacilín* (antibiotikum): z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujú v krvi a vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Tento liek obsahuje paracetamol a je potrebné to zohľadniť, ak užívate *iné lieky obsahujúce paracetamol alebo propacetamol*, aby ste zabránili predávkovaniu (pozri časť 3).

#### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dočítate, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- **Tehotenstvo**

Ak je to nevyhnutné, Paracetamol B. Braun je možné použiť počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

- **Dojčenie**

Paracetamol B. Braun je možné podávať počas dojčenia.

#### Paracetamol B. Braun obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať Paracetamol B. Braun

Odporúčaná dávka je:

*Dávku individuálne pre vás stanoví váš lekár na základe vašej telesnej hmotnosti a celkovej kondície.*

#### Spôsob podávania

Tento liek vám podá lekár prostredníctvom kvapkania do žily (intravenózne použitie). Táto infúzia zvyčajne trvá približne 15 minút. Počas podávania infúzie a hlavne na konci infúzie budete starostlivo sledovaní.

Ak máte pocit, že účinok infúzneho roztoku Paracetamolu B. Braun je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

#### Ak dostanete viac Paracetamolu B. Braun, ako máte

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože tento liek vám podá zdravotnícky odborník.

Váš lekár zabezpečí, aby ste nedostali dávku vyššiu, ako sa odporúča.

V prípade predávkovania sa príznaky obvykle objavia v priebehu prvých 24 hodín po podaní a zahŕňajú: pocit na vracanie, vracanie, anorexiu (stratu chuti do jedla), bledosť a bolesť brucha. Tieto symptómy môžu odzrážať poškodenie pečene.

Ak si myslíte, že ste dostali viac lieku, ako ste mali, okamžite informujte lekára. V prípade predávkovania je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc aj v prípade, ak sa cítite dobre, aby ste sa vyhlí riziku závažného a nezvratného poškodenia pečene. V prípade potreby vám môže byť podaná protilátka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa niektoré z nich vyskytnú, prerušte podávanie Paracetamolu B. Braun a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

#### Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie rôznej závažnosti, od kožných reakcií, ako napríklad žihľavka, až po alergický šok,
- závažné kožné reakcie,
- môžu sa vyskytnúť abnormálne nízke hladiny niektorých typov krvných buniek (krvné doštičky, biele krvinky).

#### Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

##### Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zmeny vo výsledkoch laboratórných testov: abnormálne vysoké hladiny pečevných enzýmov zistené počas vyšetrenia krvi,
- pokles krvného tlaku,
- celková nevoľnosť.

#### Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- začervenanie pokožky, návaly tepla alebo svrbenie,
- nezvyčajne rýchly srdcový tep.

Počas klinických štúdií boli hlásené časté vedľajšie účinky v mieste podania injekcie (bolesť a pocit pálenia).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Paracetamol B. Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Obal uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo Paracetamol B. Braun obsahuje

*Liečivo je paracetamol.*

Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.

Každá 10 ml ampulka obsahuje 100 mg paracetamolu.

Každá 50 ml fľaša obsahuje 500 mg paracetamolu.

Každá 100 ml fľaša obsahuje 1 000 mg paracetamolu.

#### Ďalšie zložky sú:

Manitol, dihydrát citrátu sodného, kyselina octová ľadová (k úprave pH), voda na injekciu.

#### Ako vyzerá Paracetamol B. Braun infúzny roztok a obsah balenia

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml, infúzny roztok, je čirý a bezfarebný až jemne ružovkasto-oranžový roztok. Posúdenie farby sa môže líšiť.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml sa dodáva v plastových fľašiach s objemom 50 ml a 100 ml alebo v plastovej ampulke s objemom 10 ml.

Veľkosti balenia: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: + 49 5661 71-0

Fax: + 49 5661 71-4567

##### Výrobca

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Španielsko

#### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

|  |  |
|--|--|
| Rakúsko, Nemecko   | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung  |
| Belgicko   | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusion for infusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung |
| Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Finsko, Francúzsko, Holandsko, Luxembursko, Portugalsko, Slovensko, Švédsko, Taliansko | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml  |
| Írsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Malta   | Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion   |
| Lotyšsko   | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām  |
| Litva  | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas   |
| Dánsko, Nórsko, Poľsko   | Paracetamol B. Braun   |
| Rumunsko   | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila  |
| Slovinsko  | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje                                      |
| Španielsko   | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG                                    |

#### Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.

#### Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

## Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### Dávkovanie

- **100 ml polyetylénovej fľaše** je určená pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 33 kg.
- **50 ml polyetylénovej fľaše** je určená pre batolátá a deti s hmotnosťou od 10 kg do 33 kg.
- **10 ml polyetylénovej ampulky** je určená pre donosených novorodencov, dočiatá a batolátá s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

**Objem, ktorý sa má podať, nesmie prekročiť stanovenú dávku.** Ak je to možné, zvolený objem pred podaním rozpustite vo vhodnom infúznom roztoku (pozri nižšie časť „Spôsob podávania a riedenie“) alebo použite infúznú pumpu.

|   |
|---|
| <b>RIZIKO CHÝB PRI MEDIKÁCIÍ</b><br>Dávajte pozor, aby sa zabránilo chybám v dávkovaní pri zámene miligramov (mg) a mililitrov (ml), ktoré by mohli mať za následok predávkovanie a smrť. |
|---|

Neodporúča sa predĺžené alebo časté používanie. Odporúča sa začať vhodnú perorálnu analgetickú liečbu, hneď ako je tento spôsob podania možný.

#### Dávkovanie na základe hmotnosti pacienta (pozrite v nasledovnej tabuľke)

| 10 ml ampulka     |                         |                         |   |                         |
|-------------------|-------------------------|-------------------------|---|-------------------------|
| Hmotnosť pacienta | Dávka určená na podanie | Objem určený na podanie | Maximálny objem Paracetamolu B. Braun (10 mg/ml) na jedno podanie na základe horných hmotnostných limitov skupiny (ml)*** | Maximálna denná dávka** |
| ≤ 10 kg *         | 7,5 mg/kg               | 0,75 ml/kg              | 7,5 ml  | 30 mg/kg                |

| 50 ml fľaša        |                         |                         |   |                                    |
|--------------------|-------------------------|-------------------------|---|------------------------------------|
| Hmotnosť pacienta  | Dávka určená na podanie | Objem určený na podanie | Maximálny objem Paracetamolu B. Braun (10 mg/ml) na jedno podanie na základe horných hmotnostných limitov skupiny (ml)*** | Maximálna denná dávka**            |
| > 10 kg až ≤ 33 kg | 15 mg/kg                | 1,5 ml/kg               | 49,5 ml   | 60 mg/kg<br>Nesmiete prekročiť 2 g |

| 100 ml fľaša   |                         |                         |   |                                    |
|--|-------------------------|-------------------------|---|------------------------------------|
| Hmotnosť pacienta  | Dávka určená na podanie | Objem určený na podanie | Maximálny objem Paracetamolu B. Braun (10 mg/ml) na jedno podanie na základe horných hmotnostných limitov skupiny (ml)*** | Maximálna denná dávka**            |
| > 33 kg až ≤ 50 kg                                       | 15 mg/kg                | 1,5 ml/kg               | 75 ml   | 60 mg/kg<br>Nesmiete prekročiť 3 g |
| > 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi hepatotoxicity     | 1 g                     | 100 ml                  | 100 ml  | 3 g                                |
| > 50 kg a bez ďalších rizikových faktorov hepatotoxicity | 1 g                     | 100 ml                  | 100 ml  | 4 g                                |

\* Predčasne narodení novorodenci:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u predčasne narodených novorodencov.

\*\* Maximálna denná dávka:

Maximálna denná dávka uvedená v tabuľkách vyššie je pre pacientov, ktorí nedostávajú iné lieky s obsahom paracetamolu a je potrebné ju upraviť po zohľadnení množstva paracetamolu u takýchto liekov.

\*\*\* Pacienti s nižšou hmotnosťou budú vyžadovať menšie objemy.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou musí byť najmenej 6 hodín.

V priebehu 24 hodín možno podať max. 4 dávky.

#### Závažná renálna insuficiencia:

Pri podaní paracetamolu pacientom so závažnou renálnou insuficienciou (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min) sa odporúča znížiť dávku a predĺžiť minimálne intervaly medzi jednotlivými podaniami na 6 hodín.

**Dospelí s hepatocelulárnou insuficienciou, chronickým alkoholizmom, chronickou malnutriciou (nízka rezerva glutatiónu v pečeni), dehydratáciou:** Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 3 g (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

#### Spôsob podávania a riedenie

Paracetamol B. Braun možno riediť v 9 mg/ml (0,9 %) infúznom roztoku chloridu sodného alebo v 50 mg/ml (5 %) infúznom roztoku glukózy, alebo v kombinácii oboch roztokov, až do pomeru 1:10 (jeden objem Paracetamolu B. Braun do 9 objemov diluentu).

Len na jednorazové použitie. Liek použite ihneď po otvorení. Nepoužitý roztok znehodnotte.

Podobne ako u všetkých infúzných roztokov v obaloch so vzduchovým priestorom vo vnútri, treba pripomenúť, že starostlivé sledovanie je potrebné najmä ku koncu infúzie, bez ohľadu na cestu podania. Toto sledovanie na konci infúzie sa používa predovšetkým pri centrálnom spôsobe podávania infúzie, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

#### Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Infúziu začnite podávať okamžite po pripojení obalu k infúznej súprave.

#### Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní (vrátane trvania infúzie) bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote 23 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, je za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedný používateľ.

Pred podaním má byť liek vizuálne kontrolovaný, či neobsahuje častice alebo nezmenil farbu. Používajte len ak je roztok čirý, bezfarebný alebo jemne ružovkasto-oranžový (posúdenie farby sa môže líšiť) a ak obal ani jeho uzáver nie sú poškodené.

