

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20120453
Разрешение №	-68267 / 26-03-2025
Особение №	

Листовка: информация за потребителя

Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Парацетамол (Paracetamol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Парацетамол Каби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Парацетамол Каби
3. Как да използвате Парацетамол Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парацетамол Каби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Парацетамол Каби и за какво се използва

Това лекарство е аналгетик (облекчава болката) и антипиретик (понижава температурата).

Той е показан:

- за краткосрочно лечение на умерена болка, особено след операция, и
- за краткосрочно лечение на повишена температура (треска).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Парацетамол Каби

Не използвайте Парацетамол Каби

- ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към парацетамол или към някоя от останалите съставки на Парацетамол Каби (изброени в точка 6).
- ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към пропацетамол (друго обезболяващо средство и предшественик на парацетамол).
- ако страдате от **тежко чернодробно заболяване**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Парацетамол Каби.

По време на лечение с Парацетамол Каби уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

Ако имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик). Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и



телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Обърнете специално внимание при употребата на Парацетамол Каби

- ако страдате от **чернодробно или бъбречно заболяване**, или от **злоупотреба с алкохол**.
- ако страдате от наследствено нарушение на функцията на черния дроб наречено **синдром на Мьоленграхт Гилберт**.
- ако страдате от **дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа**.
- ако приемате **други лекарства, съдържащи парацетамол**.
- ако страдате от **остра липса на хранене** (недохранване) или приемате парентерално хранене.
- ако страдате от обезводняване.
- говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или ще приемате флуклоксацилин. Съществува риск от нарушение на кръвта и телесните течности (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което се проявява при повишена плазмена киселинност, когато парацетамол се приема едновременно с флуклоксацилин, особено при определени групи пациенти в риск, напр. пациенти с тежко бъбречно увреждане, сепсис или недохранване, особено когато се използват максимални дози парацетамол. Метаболитната ацидоза с голяма анионна разлика е сериозно заболяване, което изисква спешно лечение.

Информирайте Вашия лекар преди започване на лечението, ако някои от гореспоменатите случаи са приложими за Вас.

Вие трябва да преминете към приемане на болкоуспокояващи таблетки или сироп вместо Парацетамол Каби, веднага след като това е възможно.

Други лекарства и Парацетамол Каби

Не трябва да приемате **други лекарства, съдържащи парацетамол**, ако приемате Парацетамол Каби, за да не се превиши препоръчаната дневна доза (виж следващия раздел). Уведомете Вашия лекар, ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол.

Ако използвате **пробенецид** (лекарство, използвано за лечение на подагра), Вашият лекар трябва да обмисли намаляване на необходимата доза парацетамол, тъй като пробенецид повишава нивата на парацетамол в кръвта Ви.

Салициламид (друго болкоуспокояващо) може да повиши нивата на парацетамол в кръвта и по този начин да повиши риска от токсични ефекти.

Рифампицин, изониазид (антибиотици), барбитурати (успокоителни), трициклични антидепресанти и лекарства за лечение на епилептични припадъци (antiepileptici като карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон) могат да намалят аналгетичните и антипиретични ефекти на парацетамол и могат да увеличат, както и **алкохолът**, неговите токсични ефекти върху черния дроб.

Едновременният прием на парацетамол и **хлорамфеникол** (антибиотик) може да удължи действието на последния.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате **перорални контрацептиви**, тъй като те могат да скъсят действието на парацетамола.



Едновременно прием на парацетамол и **зидовудин** (лекарство, използвано за лечение на HIV) може да доведе до повишен риск от намаляване на броя на определени бели кръвни клетки (неутропения). Това увеличава риска от инфекции.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате **перорални антикоагуланти** (вещества, които забавят съсирването на кръвта). Могат да бъдат необходими повече контролни прегледи за оценка въздействието на антикоагуланта.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате **флуклоксацилин** (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако е необходимо, Парацетамол Каби може да се използва по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Кърмене

Парацетамол Каби може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Парацетамол Каби не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате Парацетамол Каби

Този продукт е за интравенозно приложение.

Парацетамол Каби ще Ви бъде приложен от Вашия лекар. Той се прилага чрез вливане (инфузия).

Флаконът или сакът от 100 ml е предназначен за възрастни, юноши и деца с тегло над 33 kg (около 11-годишна възраст).

Ампулата от 10 ml и флаконът или сакът от 50 ml са предназначени за доносни новородени, кърмачета, прохождащи и деца с тегло по-малко от 33 kg.

Вашият лекар трябва стриктно да Ви проследява до края на инфузията, за да се избегне навлизане на въздух във вените Ви.

Дозировка

Дозировка на базата на теглото на пациента (моля вижте таблицата за дозиране по-долу):



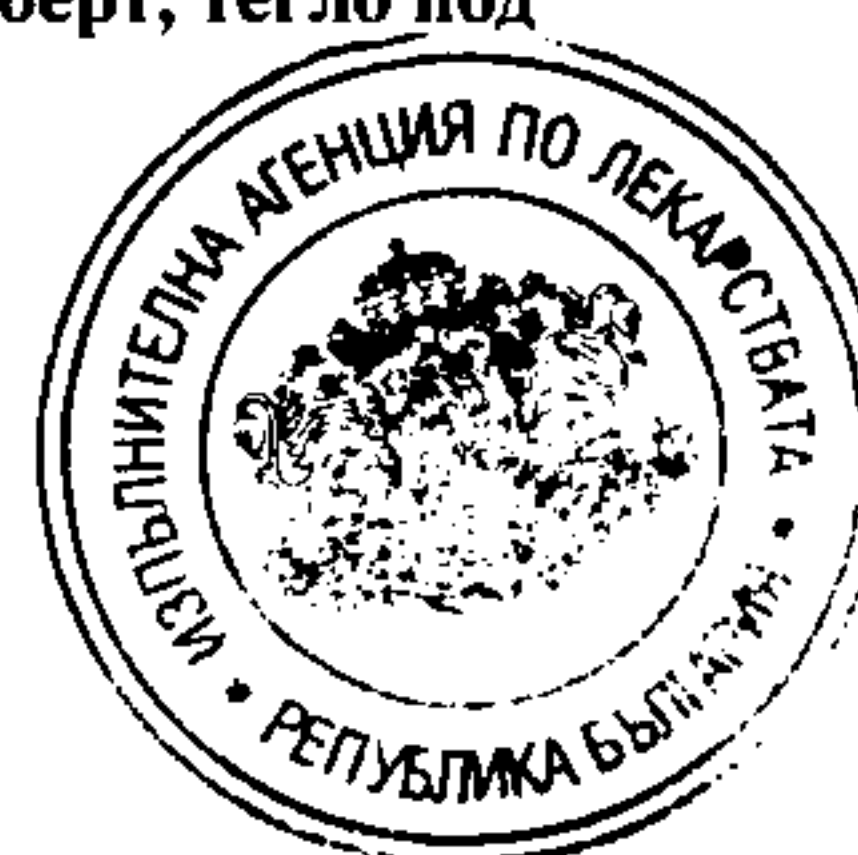
Тегло на пациента	Доза на прием	Обем за приложение	Максимален обем на Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор за прилагане въз основа на горната граница на теглото в групата (ml)***	Максимална дневна доза**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg до ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg без да надвишават 2 g
> 33 kg до ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg без да надвишават 3 g
> 50 kg с допълнителни рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg без допълнителни рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Недоносени новородени: Няма налични данни за безопасност и ефикасност при недоносени новородени.

** Максимална дневна доза: Максималната дневна доза, както е представена в таблицата по-горе, се отнася за пациенти, които не са приемали други продукти, съдържащи парацетамол и трябва да бъде коригирана, вземайки в предвид и тях.

*** Пациентите с по-ниско тегло ще се нуждаят от по-малки обеми.

- Минималният интервал между всяко приложение трябва да бъде не по-малко от 4 часа при пациенти с нормална бъбречна функция.
- Минималният интервал между всяко приложение при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност трябва да бъде не по-малко от 6 часа.
- Минималният интервал между всяко приложение при пациенти на хемодиализа трябва да бъде не по-малко от 8 часа.
- Максималната дневна доза не трябва да превишава 3 g при възрастни пациенти с хронично или компенсаторно активно чернодробно заболяване, хепатоцелуларна недостатъчност, хроничен алкохолизъм, хронично недोхранване (ниски запаси от чернодробен глутатион), дехидратация, синдром на Мьоленграхт Гилберт, тегло под 50 kg.
- В рамките на 24 часа не трябва да се дават повече от 4 дози.



Как се прилага Парацетамол Каби

РИСК ОТ ЛЕКАРСТВЕНИ ГРЕШКИ

Бъдете внимателни, за да избегнете грешки при дозирането поради объркване между милиграм (mg) и милилитър (ml), което може да доведе до случайно предозиране и смърт.

Парацетамол Каби разтвор се прилага под формата на инфузия (чрез вливане) във Вашата вена в продължение на 15 минути. Интервал от поне 4 часа, трябва да се оставя между приложенията.

Ако имате впечатлението, че ефектът от Парацетамол Каби е прекалено силен или прекалено слаб, съобщете на Вашия лекар.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Парацетамол Каби

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Парацетамол Каби, говорете незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

В случаи на предозиране, симптомите обикновено се появяват през първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, загуба на апетит, бледност и болка в корема. Незабавно трябва да се търси консултация с лекар в случай на предозиране, поради риска от необратимо увреждане на черния дроб.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Парацетамол Каби може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Болка и усещане за парене на мястото на инжектиране.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Промени в резултатите от лабораторните изследвания (необичайно високи нива на чернодробните ензими, намерени при изследвания на кръвта). Ако това се случи, информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложат редовни кръвни изследвания.
- Ниско кръвно налягане (хипотония)
- Чувство за дискомфорт (неразположение)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Намален брой на някои кръвни клетки (тромбоцити, някои бели кръвни клетки), което може да доведе до кървене от носа или венците и повишен риск от инфекции. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар, тъй като могат да се наложат редовни кръвни изследвания.
- Алергични реакции, вариращи от обикновен кожен обрив или копривна треска до тежки алергични реакции (анафилактичен шок). Възможни симптоми са подуване на лицето



устните, езика или други части на тялото и недостиг на въздух, хрипове или затруднено дишане, временно стесняване на дихателните пътища в белите дробове (бронхоспазъм). Ако мислите, че Парацетамол Каби причинява алергична реакция, незабавно кажете на Вашия лекар.

- Съобщени са много редки случаи на сериозни кожни реакции.
- Съобщени са много редки случаи на отклонения от кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което настъпва при повишена плазмена киселинност, когато парацетамол се използва едновременно с флуоксацилин, обикновено при наличието на рискови фактори (виж точка 2).

Изолирани съобщения (не е известно каква е тяхната честота)

- Учестено сърцебиене (тахикардия)
- Зачервяване на кожата, топли вълни, сърбеж
- Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2)

Влияние върху лабораторни тестове

Лечението с Парацетамол Каби може да промени резултатите от някои лабораторни тестове за пикочна киселина, както и изследванията за кръвна захар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Парацетамол Каби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Парацетамол Каби след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Преди приложение, продуктът трябва да се провери визуално.

Не използвайте Парацетамол Каби, ако забележите каквито и да е частици в разтвора или промяна в цвета, различен от леко жълтеникав.



Вашият лекар или болничният персонал обикновено съхраняват Парацетамол Каби и те са отговорни за качеството на продукта, когато е бил отворен и ако не е използван веднага. Въпреки това, ако не се използва веднага, обикновено не трябва да се съхранява по-дълго от 24 часа. След разреждане, разтворът не трябва да се съхранява за повече от 6 часа (включително времето за инфузия). Те са отговорни също така за правилното изхвърляне на неизползвания разтвор Парацетамол Каби.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще изхвърли лекарствата, които вече не са необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Парацетамол Каби

- Активното вещество е: парацетамол. Един ml съдържа 10 mg парацетамол.
- Една ампула от 10 ml съдържа 100 mg парацетамол.
- Един флакон или сак от 50 ml съдържа 500 mg парацетамол.
- Един флакон или сак от 100 ml съдържа 1 000 mg парацетамол.
- Другите съставки са: цистеин, манитол (E421), вода за инжекции.

Как изглежда Парацетамол Каби и какво съдържа опаковката

Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор е бистър и леко жълтеникав инфузионен разтвор. Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор се предлага в стъклени ампули от 10 ml, стъклени флакони от 50 ml или 100 ml, затворени със запушалки и алуминиеви/пластмасови flip-off капачки и в сакове от 50 ml и 100 ml, затворени със запушалки и пластмасови защитни капачки.

Опаковки:

Ампули:

10 ампули

Флакони:

1 флакон

10 флакона

12 флакона

20 флакона

Сакове:

20 сака

50 сака

60 сака

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Фрезениус Каби България ЕООД

ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37



1113 София, България

Производители

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Plant Friedberg
Freseniusstrasse 1
D-61169 Friedberg
Германия

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Австрия

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
F-27400 Louviers
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Белгия	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
България	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Кипър	Paracetamol/Kabi
Чешка република	Paracetamol Kabi
Дания	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Естония	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Финландия	Paracetamol Fresenius Kabi
Германия	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Гърция	Paracetamol/Kabi
Унгария	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Ирландия	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Италия	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Латвия	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Литва	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Люксембург	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Норвегия	Paracetamol "Fresenius Kabi" 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Полша	Paracetamol Kabi
Португалия	Paracetamol Kabi
Румъния	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Словакия	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Словения	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Испания	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Швеция	Paracetamol Fresenius Kabi
Нидерландия	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie



Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Боравене

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Преди приложение, продуктът трябва да се провери визуално за наличие на частици и/или промяна на цвета.

Флаконът или сакът от 100 ml е предназначен за възрастни, юноши и деца с тегло над 33 kg.

Ампулата от 10 ml и флаконът или сакът от 50 ml са предназначени за доносни новородени, кърмачета, прохождащи и деца с тегло по-малко от 33 kg.

Както при всички инфузионни разтвори във флакони или сакове, следва да се помни, че е необходимо непрекъснато наблюдение особено в края на инфузията, независимо от пътя на въвеждане. Такова наблюдение в края на инфузията е от особено значение при използване на централен венозен път с цел избягване на въздушна емболия.

Съвместимост

Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор може да се разрежда в 9 mg/ml (0,9%) разтвор на натриев хлорид или в 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза до една десета (един обем Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор в девет обема разредител). В този случай, разреденият разтвор трябва да се използва в рамките на 6 часа след неговото приготвяне (включително времето за инфузия).

Разреденият разтвор трябва да се провери визуално и не трябва да се използва при наличието на опалесценция, видими частици или утайка.

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

