

20120293

Листовка: информация за потребителя
Парацетамол Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор
парацетамол
Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion
paracetamol

BG/MMP-60594

18-10-2022

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 като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Б. Браун и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Парацетамол Б. Браун
3. Как да използвате Парацетамол Б. Браун
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парацетамол Б. Браун
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Парацетамол Б. Браун и за какво се използва

Това лекарство е аналгетик (облекчава болки) и антипиретик (понижава повишена температура).

Използва се за

- краткотрайно лечение на умерена болка, особено след хирургически интервенции.
- краткотрайно лечение на фебрилитет.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Парацетамол Б. Браун

Не използвайте Парацетамол Б. Браун

- ако сте алергични към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пропакетамол (друг аналгетик, който в организма Ви се превръща в парацетамол)
- ако страдате от тежко заболяване на черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Парацетамол Б. Браун



Обърнете специално внимание при употребата на Парацетамол Б. Браун

- ако страдате от чернодробно или тежко бъбречно заболяване, или хронично злоупотребявате с алкохол
- ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол. В такъв случай Вашият лекар ще коригира Вашата доза
- в случай с проблеми с храненето (състояния с недоимъчно хранене, малнутриция) или дехидратация
- ако страдате от генетично обусловено нарушение на ензима глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа (фавизъм)

Информирайте Вашия лекар преди лечението, ако някое от горепосочените се отнася за Вас.

Не се препоръчва продължителна или честа употреба на парацетамол. Препоръчва се това лекарство да се използва само докато отново сте в състояние да приемате болкоуспокояващи лекарства през устата.

Вашият лекар ще гарантира да не Ви се дават по-високи от препоръчаните дози. Това би могло да доведе до тежко увреждане на черния дроб.

Други лекарства и Парацетамол Б. Браун

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е особено важно, ако приемате:

- лекарство, наречено *пробеницид* (за лечение на подагра): може да се наложи намаляване на дозата на парацетамол.
- болкоуспокояващи лекарства, съдържащи *салициламид*: може да се наложи намаляване на дозата на парацетамол.
- *лекарства, които активират чернодробните ензими*: необходим е строг контрол на дозата на парацетамол, за да се избегне увреждане на черния дроб.
- всякакви *лекарства, намаляващи съсирването на кръвта* (антикоагуланти): възможно е да се наложи по-стриктен контрол на ефекта на тези лекарства.
- лекарство, наречено *флуклоксацилин* (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Това лекарство съдържа парацетамол и това трябва да се отчита, ако се приемат и други лекарства, съдържащи парацетамол или пропарацетамол, за да се избегне предозиране (вижте точка 3).

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~~.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции могат да бъдат тежки: Ако при Вас се развие която и да е от тях, спрете приема на Парацетамол Б. Браун и потърсете медицинска помощ.

Много редки (могат да засегнат до 1 на всеки 10 000 лекувани):

- алергични реакции с различна тежест, вариращи от кожни реакции, подобни на опарени от коприва, до алергичен шок
- сериозни кожни реакции
- възможни са ненормално ниски нива на някои кръвни клетки (тромбоцити, бели кръвни клетки).

Другите нежелани реакции включват:

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 лекувани):

- промени в резултатите на лабораторни тестове: ненормално високи нива на чернодробните ензими при кръвни изследвания
- спад на кръвното налягане
- прилошаване

С неизвестна честота (честотата не е възможно да се определи от наличните данни)

- зачервяване на кожата, зачервяване или сърбеж
- ненормално учестен сърдечен пулс

Има съобщения за чести нежелани реакции на мястото на инжектиране по време на клинични проучвания (усещане за болка и парене).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



- **Бременност**

Ако е необходимо, Парацетамол Б. Браун може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля 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 Б. Браун може да се използва по време на кърмене.

Парацетамол Б. Браун съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 (mmol) натрий (23 mg) на опаковка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Парацетамол Б. Браун

Препоръчителната доза е:

Вашият лекар ще определи правилната доза и големината на бутилката за Вас изцяло в зависимост от Вашето тегло.

Начин на приложение

Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар чрез капкова система във вена (интравенозно приложение). Това ще отнеме около 15 минути. По време на и особено към края на инфузията ще бъдете внимателно наблюдавани.

Ако имате впечатление, че ефектът на инфузионния разтвор Парацетамол Б. Браун е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар.

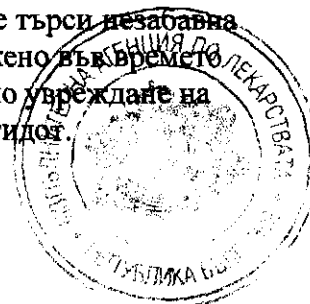
Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Парацетамол Б. Браун

Малко вероятно е да настъпи предозиране, тъй като това лекарство ще Ви бъде приложено от медицински специалист.

Вашият лекар ще гарантира да не Ви се дават по-високи от препоръчаните дози. Това би могло да доведе до тежко увреждане на черния дроб.

В случаи на предозиране симптомите обикновено се появяват в рамките на първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, анорексия (загуба на апетит), пастьозна кожа и болка в корема и риск за увреждане на черния дроб.

Ако смятате, че е възможно да Ви е била приложена доза по-висока от необходимата, незабавно уведомете лекаря си. В случай на предозиране трябва да се търси незабавна лекарска помощ, дори ако се чувствате добре, поради риска от отложено увреждане на черния дроб. Поради вероятността от необратимо увреждане на черния дроб е необходима незабавна хоспитализация и лечение с антидот.



5. Как да съхранявате Парацетамол Б. Браун

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30 °C.

Съхранявайте контейнера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Парацетамол Б. Браун:

Активно вещество: парацетамол

Един милилитър съдържа 10 mg парацетамол.

Всяка ампула от 10 ml съдържа 100 mg парацетамол.

Всяка бутилка от 50 ml съдържа 500 mg парацетамол.

Всяка бутилка от 100 ml съдържа 1000 mg парацетамол.

Други съставки:

Манитол, натриев цитрат дихидрат, ледена оцетна киселина (за корекция на pH), вода за инъекции.

Как изглежда Парацетамол Б. Браун инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Цветът на Парацетамол Б. Браун инфузионен разтвор може да варира от прозрачен и безцветен до леко розово-оранжев.

Парацетамол Б. Браун се предлага в пластмасови бутилки от 50 ml и от 100 ml или пластмасова ампула от 10 ml.

Опаковки: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:
34209 Melsungen, Германия

Телефон: +49/5661/71-0

Факс: +49/5661/71-4567

Производител

Производител:
B. Braun Medical S. A.



Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

България, Чешка република, Естония, Финландия, Франция, Италия, Люксембург, Португалия, Словакия, Швеция, Холандия	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Белгия	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution pour perfusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung
Австрия, Германия	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Латвия	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Литва	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Румъния	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Словения	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Испания	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Ирландия, Обединено кралство (Северна Ирландия), Малта	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Дания, Полша, Норвегия	Paracetamol B. Braun

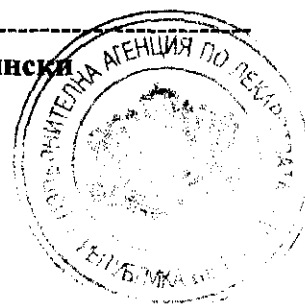
Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2022.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на: www.bda.bg

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

Дозировка



- Полиетиленовата бутилка, съдържаща 100 ml е предназначена само за възрастни, юноши и деца с тегло над 33 kg.
- Полиетиленовата бутилка, съдържаща 50 ml е предназначена само за деца в яслена възраст и деца с тегло над 10 kg и до 33 kg.
- Полиетиленовата ампула, съдържаща 10 ml, е предназначена за доносни новородени кърмачета и деца в яслена възраст с тегло до 10 kg

Обемът, който ще се прилага не трябва да надвишава определената доза. Ако е приложимо, желаният обем трябва да се разрежда в подходящ разтвор за инфузия преди приложение (вижте по-долу "Начин на приложение и разреждане") или трябва да се използва инжекторът.

РИСК ОТ ГРЕШКИ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ТЕРАПИЯ

Погрижете се да избегнете грешки при дозирането, дължащи се на объркване между милиграми (mg) и милилитри (ml), които биха могли да доведат до инцидентно предозиране и смърт.

Не се препоръчва продължителна или честа употреба на парацетамол. Препоръчва се това лекарство да се използва само докато отново сте в състояние да приемате болкоуспокояващи лекарства през устата.

Дозировката е на база теглото на пациента (моля, вижте таблицата за дозиране по-долу)

ампула от 10 ml				
Тегло на пациента	Доза за едно приложение	Обем за едно приложение	Максимален обем Парацетамол Б. Браун (10 mg/ml) за едно приложение, на базата на горните граници за тегло на групата (ml)***	Максимална дневна доза**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

бутилка 50 ml				
Тегло на пациента:	Доза за едно приложение	Обем за едно приложение	Максимален обем Парацетамол Б. Браун (10 mg/ml) за едно приложение, на базата на горните	Максимална дневна доза**



			граници за тегло на групата (ml)***	
> 10 kg до ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg да не се надвишава 2 g

бутилка 100 ml				
Тегло на пациента:	Доза (за едно приложение)	Обем за едно приложение	Максимален обем Парацетамол Б. Браун (10 mg/ml) за едно приложение, на базата на горните граници за тегло на групата (ml)***	Максимална дневна доза**
> 33 kg до ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg да не се надвишава 3 g
> 50 kg с допълнителни и рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg и без допълнителни и рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Недоносени новородени:

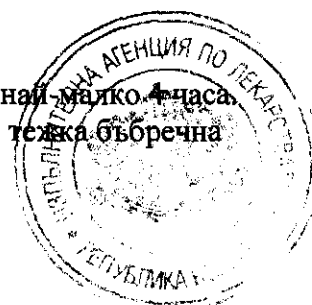
Няма данни за безопасността и ефикасността при недоносени новородени

**Максимална дневна доза:

Максималната дневна доза, както е представена на таблицата по-горе, е за пациенти, които не получават други продукти, съдържащи парацетамол, и трябва да бъде съответно коригирана, като се вземат пред вид такива продукти.

***Пациентите с по-малко тегло, ще имат нужда от по-малки обеми.

Минималният интервал между отделните приложения трябва да бъде най-малко 4 часа. Минималният интервал между отделните приложения при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност трябва да бъде най-малко 6 часа.



Не трябва да се дават повече от 4 дози в рамките на 24 часа.

Тежка бъбречна недостатъчност:

Препоръчва се при прилагане на парацетамол на пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min), да се намали дозата и да се увеличи минималния интервал от време между всеки две приложения до 6 часа.

Възрастни с хепатоцелуларна недостатъчност, хроничен алкохолизъм, хронична малнутриция (ниски запаси на чернодробен глутатион), дехидратация:

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 3 g (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Начин на приложение и разреждане

Парацетамол Б. Браун може също така да се разрежда в инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%), или комбинация от двата разтвора до една десета (един обем Paracetamol B.Braun в девет обема разредител).

Само за еднократна употреба. Това лекарство трябва да се използва веднага след отваряне. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Подобно на всички инфузионни разтвори, предлагани в контейнери с въздушно пространство в тях, не трябва да се забравя, че е необходимо внимателно наблюдение, най-вече в края на инфузията, независимо от начин на приложение. Това проследяване в края на инфузията се отнася особено за инфузии по централен венозен път, за да се избегне въздушна емболия.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката

Инфузията трябва да започне непосредствено след свързване на контейнера към системата.

Срок на годност след разреждане

Химическата и физическа стабилност за приложение (включително инфузионно време) са доказани до 48 часа при температура 23 °C.

От микробиологична гледна точка медикаментът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Преди приложение лекарството трябва да се провери визуално за евентуални видими частици и промени в цвета. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен или леко розово-оранжев (Възприятието може да варира) и контейнерът и запушалката му не са повредени.

