

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzní roztok**

paracetamololum

**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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 přípravek Paracetamol Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol Kabi používat
3. Jak se přípravek Paracetamol Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paracetamol Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Paracetamol Kabi a k čemu se používá**

Přípravek je analgetikum (zmírňuje bolest) a antipyretikum (snižuje horečku).

Přípravek je určen:

- ke krátkodobé léčbě středně silných bolestí, zejména po chirurgických zákrocích
- ke krátkodobé léčbě horečnatých stavů.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol Kabi používat**

**Nepoužívejte přípravek Paracetamol Kabi**

- jestliže jste **alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na **paracetamol** nebo na kteroukoli další složku přípravku Paracetamol Kabi (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na **propacetamol** (jiná látka tišíci bolest, ze které v těle vzniká paracetamol)
- jestliže trpíte **závažným onemocněním jater**

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Paracetamol Kabi se poraďte se svým lékařem.

**Zvláštní opatření při použití přípravku Paracetamol Kabi je zapotřebí**

- jestliže trpíte **onemocněním jater nebo ledvin** nebo nadměrně **konzumujete alkohol**
- jestliže trpíte vrozenou poruchou funkce jater zvanou **Meulengracht-Gilbertův syndrom**
- jestliže trpíte **nedostatkem glukózo-6-fosfátdehydrogenázy**
- jestliže užíváte **jiné léky, které obsahují paracetamol**
- jestliže trpíte **závažným nedostatkem výživy** (podvýživa) nebo dostáváte parenterální výživu
- jestliže trpíte **exsikací** (dehydratací)

- poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte nebo budete užívat flukloxacilin. Existuje riziko abnormality krve a tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), ke které dochází při zvýšení kyselosti plazmy, když se paracetamol používá současně s flukloxacilinem, zejména u určitých skupin rizikových pacientů, např. pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin, sepsí nebo podvyživení pacienti, zejména pokud se používají maximální denní dávky paracetamolu. Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou je závažné onemocnění, které musí být naléhavě ošetřeno.

Poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat tento lék, pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů.

Přejděte na tablety nebo sirup, jakmile je to možné, místo přípravku Paracetamol Kabi.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol Kabi**

Neužívejte žádné **další přípravky s obsahem paracetamolu**, pokud užíváte přípravek Paracetamol Kabi, aby nedošlo k překročení doporučené denní dávky (viz následující bod). Informujte svého lékaře, pokud užíváte nějaký jiný lék obsahující paracetamol.

Pokud užíváte **probenecid** (lék používaný při léčbě dny), Váš lékař má zvážit snížení dávky paracetamolu, kterou potřebujete, neboť probenecid zvyšuje hladinu paracetamolu ve Vaší krvi.

**Salicylamid** (jiný přípravek proti bolesti) může zvyšovat hladinu paracetamolu ve Vaší krvi, a proto se může zvýšit riziko jeho toxického účinku.

**Rifampicin, isoniazid** (antibiotika), **barbituráty** (sedativa), **tricyklická antidepresiva** a **léky proti epilepsii** (antiepileptika jako je karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon) mohou snižovat analgetický a antipyretický účinek paracetamolu a mohou zvyšovat jeho toxický účinek na játra, stejně jako **alkohol**.

Pokud užíváte paracetamol současně s **chloramfenikolem** (antibiotikum) může se prodloužit účinek chloramfenikolu.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte **perorální kontraceptiva**, neboť ta mohou zkracovat dobu účinku paracetamolu.

Při současném užívání **zidovudinu** (léku k léčbě HIV) může dojít ke zvýšenému riziku redukce počtu určitých bílých krvinek (neutropenie). To může zvýšit Vaše riziko infekčního onemocnění.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte **perorální antikoagulantia** (léky tlumící krevní srážlivost). Může být potřeba více prohlídek k posouzení účinku antikoagulantia.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

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

### **Těhotenství**

Pokud je to nutné, Paracetamol Kabi můžete v průběhu těhotenství užívat. 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

Paracetamol Kabi lze během kojení používat.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paracetamol Kabi nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

## 3. Jak se přípravek Paracetamol Kabi používá

Přípravek je určen k intravenóznímu podání.

Paracetamol Kabi Vám bude podávat Váš lékař. Podává se po kapkách (infuzí).

Injekční lahvička nebo vak o obsahu 100 ml je určena pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností přesahující 33 kg (přibližně 11 let věku).

Ampule o obsahu 10 ml a injekční lahvička nebo vak o obsahu 50 ml je určena pro nedonošené kojence, kojence, batolata a děti s tělesnou hmotností do 33 kg.

Váš lékař musí pozorně sledovat konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

### Dávkování:

Dávkování podle hmotnosti pacienta (viz tabulka dávkování níže):

Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podané dávky přípravku Paracetamol Kabi dle horní hranice hmotnosti***	Maximální denní dávka**
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg až ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřekročit 2 g
>33 kg až ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřekročit 3 g
>50 kg a s dalším rizikovým faktorem hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg a bez rizikového faktoru hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

**Předčasně narození kojenci:** Nejsou dostupné žádné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených kojenců.

\*\* **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 nižší tělesnou hmotností bude potřeba menší objem.**

- **Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny u pacientů s normální funkcí ledvin.**

- **Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin musí být nejméně 6 hodin.**

- **Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů vyžadujících hemodialýzu musí být nejméně 8 hodin.**

- Maximální denní dávka nesmí překročit 3 g u dospělých pacientů s chronickým nebo kompenzovaným aktivním onemocněním jater, hepatocelulární insuficiencí, chronickým alkoholismem, chronickou malnutricí (menší rezervy glutathionu), dehydratací, Meulengracht-Gilbertovým syndromem, tělesnou hmotností nižší než 50 kg.
- Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.

#### Způsob podání:

##### **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.

Paracetamol Kabi se podává jako infuze (po kapkách) do Vaší žíly po dobu nejméně 15 minut. Interval mezi podáními musí být nejméně 4 hodiny.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Paracetamol Kabi je příliš silný nebo naopak příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Paracetamol Kabi, než jste měl(a),**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Paracetamol Kabi, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři nebo lékárníkovi.

V případech předávkování, se příznaky objeví obvykle během prvních 24 hodin a zahrnují: nevolnost, zvracení, nechutenství, pobledlost a bolest břicha. V případě předávkování, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k nevratnému poškození jater.

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 přípravek Paracetamol Kabi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest a pálivý pocit v místě vpichu.

##### Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Změny výsledků laboratorních testů (abnormálně vysoké hladiny jaterních enzymů v krevních testech). Pokud se objeví, informujte svého lékaře, protože může být nutná pravidelná kontrola krevních testů.
- Nízký krevní tlak (hypotenze).
- Necítíte se dobře (nevolnost).

##### Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Snížený počet některých krevních buněk (destiček, určitých bílých krvinek), což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní a ke zvýšenému riziku infekčních onemocnění. Pokud se toto objeví, informujte svého lékaře, protože může být nutná pravidelná kontrola krevních testů.
- Alergické reakce od prosté kožní vyrážky nebo kopřivky k závažným alergickým reakcím (anafylaktický šok). Možné příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla a dušnost, sípot a dýchací potíže, dočasné zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus). Pokud se domníváte, že Paracetamol Kabi je důvodem alergické reakce, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.
- Velmi vzácné případy abnormality krve a tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), ke které dochází při zvýšení kyselosti plazmy, když se paracetamol používá současně s flukloxacilinem, obvykle za přítomnosti rizikových faktorů (viz bod 2).

### **Izolované případy** (Není známo, četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Rychlá srdeční činnost (tachykardie).
- Zrudnutí kůže, návaly horka, svědění.

### **Vliv na laboratorní testy**

Léčba přípravkem Paracetamol Kabi může změnit výsledky některých laboratorních testů jako je stanovení kyseliny močové a stejně tak test na stanovení hladiny cukru v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

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 přípravek Paracetamol Kabi uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Paracetamol Kabi po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Před použitím musí být přípravek vizuálně zkontrolován.

Nepoužívejte přípravek Paracetamol Kabi, pokud si všimnete jakýchkoli částic nebo změny zabarvení roztoku, které je jiné než světle nažloutlé.

Váš lékař nebo zdravotnický personál bude normálně uchovávat přípravek Paracetamol Kabi a kvalita přípravku je na jejich zodpovědnosti, pokud není spotřebován okamžitě po otevření. Avšak pokud není spotřebován okamžitě po otevření, nemá být uchováván déle než 24 hodin. Po naředění nesmí být přípravek uchováván déle než 6 hodin (včetně doby trvání infuze). Zdravotnický personál je také odpovědný za správnou likvidaci nespotřebovaného přípravku Paracetamol Kabi.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník náležitě zlikviduje léčivé přípravky, které již nejsou potřebné. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Paracetamol Kabi obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol. Jeden ml obsahuje paracetamol 10 mg.
- Jedna 10ml ampule obsahuje paracetamol 100 mg.

- Jedna 50ml injekční lahvička nebo vak obsahuje paracetamol 500 mg.
- Jedna 100ml injekční lahvička nebo vak obsahuje paracetamol 1 000 mg.
- Pomocnými látkami jsou cystein, mannitol (E 421), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Paracetamol Kabi vypadá a co obsahuje toto balení**

Paracetamol Kabi je čirý, nepatrně nažloutlý infuzní roztok.

Paracetamol Kabi se dodává v 10ml skleněných ampulích a v 50ml a 100ml skleněných injekčních lahvičkách uzavřených zátkou a hliníkovým uzávěrem s krytem z umělé hmoty ("flip-off") a v 50ml a 100ml vácích uzavřených zátkami a plastovými bezpečnostními uzávěry.

Velikosti balení:

#### Ampule:

10 ampulí

#### Injekční lahvičky:

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

12 injekčních lahviček

20 injekčních lahviček

#### Vaky:

20 vaků

50 vaků

60 vaků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

### **Výrobce:**

#### Skleněné ampule a injekční lahvičky:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Německo

Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko

#### Vaky:

Fresenius Kabi France, Louviers, Francie

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgie	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulharsko	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Česká republika	Paracetamol Kabi
Dánsko	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Estonsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Finsko	Paracetamol Fresenius Kabi
Kypr	Paracetamol/Kabi
Německo	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Řecko	Paracetamol/Kabi
Maďarsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Irsko	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Itálie	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Lotyšsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Lucembursko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Norsko	Paracetamol "Fresenius Kabi" 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Polsko	Paracetamol Kabi
Portugalsko	Paracetamol Kabi
Rumunsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Slovinsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Španělsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Švédsko	Paracetamol Fresenius Kabi
Nizozemsko	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Velká Británie	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2024**

-----  
**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nespotřebovaný roztok musí být odborně zlikvidován.

Před podáním je nutné přípravek vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje nějaké částice a/nebo zda nedošlo ke změně zbarvení.

Jedna 100ml injekční lahvička nebo vak jsou určeny pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností vyšší než 33 kg.

Jedna 10ml ampule a jedna 50ml injekční lahvička nebo vak jsou určeny pro novorozence, kojence, batolata a děti s tělesnou hmotností menší než 33 kg.

Pamatujte, že u infuzních roztoků dodávaných v injekčních lahvičkách nebo vacích je třeba pečlivě sledovat zejména konec infuze, bez ohledu na cestu podání. Toto monitorování ke konci infuze se doporučuje hlavně při podávání do centrální žíly, aby nedošlo ke vzduchové embolii.

Kompatibilita:

Paracetamol Kabi se smí ředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) v poměru až 1:10 (jeden objemový díl přípravku Paracetamol Kabi v devíti objemových dílech ředícího roztoku). Po naředění má být přípravek použit do 6 hodin (včetně doby trvání infuze).

Zředěný roztok musí být vizuálně zkontrolován a nesmí se použít, pokud je přítomna opalescence, obsahuje viditelné částice nebo sraženiny.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.