

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Paracetamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Paracetamol Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Kabi
3. Cum să utilizați Paracetamol Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Paracetamol Kabi și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un analgezic (ameliorează durerea) și un antipiretic (scade febra).

Este indicat

- pentru tratamentul pe termen scurt al durerii de intensitate moderată, mai ales după o intervenție chirurgicală și
- pentru tratamentul pe termen scurt al febrei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Kabi****Nu utilizați Paracetamol Kabi**

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la **paracetamol** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la **propacetamol** (un alt medicament împotriva durerii, precursor al paracetamolului).
- dacă suferiți de o **boală severă a ficatului**.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Paracetamol Kabi.

**Aveți grijă deosebită cu Paracetamol Kabi**

- dacă suferiți de o **boală a ficatului sau a rinichiului** sau de **abuz de alcool etilic**.
- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului moștenită, numită **sindromul Meulengracht Gilbert**.
- dacă suferiți de **deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază**.
- dacă luați **alte medicamente care conțin paracetamol**.
- dacă suferiți de o **lipsă severă de nutriție** (malnutriție) sau primiți alimentație parenterală.
- dacă suferiți de deshidratare.

- discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați sau urmează să luați flucloxacilină. Există riscul de anomalii ale sângelui sau ale lichidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic marcat) care apare atunci când există o creștere în aciditatea plasmei când paracetamolul se utilizează concomitent cu flucloxacilina, mai ales la anumite grupe de pacienți vulnerabili, de exemplu pacienți cu insuficiență renală severă, septicemie sau malnutriție, în special dacă se utilizează dozele zilnice maxime de paracetamol. Acidoza metabolică cu deficit anionic marcat este o boală gravă, care necesită tratament de urgență.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului dacă oricare din afecțiunile menționate anterior sunt valabile și pentru dumneavoastră.

Trebuie să schimbați tratamentul și să luați medicamente împotriva durerii sub formă de comprimate sau sirop în loc de Paracetamol Kabi, cât mai repede posibil.

### **Paracetamol Kabi împreună cu alte medicamente**

Dacă luați Paracetamol Kabi, nu trebuie să luați **alte medicamente care conțin paracetamol**, pentru a nu depăși doza zilnică recomandată (vezi punctele următoare). Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol.

Dacă folosiți **probenecid** (un medicament folosit pentru tratamentul gutei), medicul dumneavoastră ar trebui să vă reducă doza de paracetamol, deoarece probenecidul crește nivelul de paracetamol din sângele dumneavoastră.

**Salicilamida** (un alt medicament împotriva durerii) poate crește cantitatea de paracetamol din sângele dumneavoastră și, prin urmare, poate crește riscul apariției efectelor toxice.

**Rifampicina, izoniazida** (antibiotice), **barbituricele** (sedative), **antidepresivele triciclice** și **medicamentele folosite pentru tratamentul crizelor epileptice** (antiepileptice, precum carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, primidonă) pot reduce efectele analgezice și antipiretice ale paracetamolului și, la fel ca **alcoolul etilic**, pot crește efectele toxice la nivelul ficatului.

Administrarea împreună a paracetamolului și a **cloramfenicolului** (un antibiotic) poate prelungi acțiunea celui din urmă.

Vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul dacă luați **contraceptive orale**, deoarece acestea pot scurta durata de acțiune a paracetamolului.

Administrarea împreună a paracetamolului și a **zidovudinei** (un medicament folosit pentru tratarea infecției cu HIV) poate crește riscul de reducere a numărului anumitor celule albe din sânge (neutropenie). Aceasta crește riscul dumneavoastră de a contacta infecții.

Vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul dacă luați **anticoagulante orale** (substanțe care încetinesc coagularea sângelui). Este posibil să fie nevoie de mai multe controale, pentru a evalua efectul anticoagulantului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Dacă este necesar, Paracetamol Kabi poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau a febrei și cât mai puțin timp posibil. Adresați-

vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

### Alăptarea

Paracetamol Kabi poate fi folosit în timpul alăptării.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamol Kabi nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 3. Cum să utilizați Paracetamol Kabi

Acest medicament este destinat administrării intravenoase.

Medicul dumneavoastră vă va administra Paracetamol Kabi. Acesta se administrează prin picurare (perfuzie).

Flaconul sau punga a 100 ml este destinată exclusiv utilizării la adulți, adolescenți și copii cu greutatea mai mare de 33 kg (aproximativ 11 ani).

Fiola a 10 ml și flaconul sau punga a 50 ml sunt destinate administrării la nou-născuți, sugari, copii mici și copii cu greutatea mai mică de 33 kg.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție înainte de încheierea perfuziei, pentru a evita pătrunderea aerului în venă.

### Doze

Dozare pe baza greutății corporale a pacientului (a se vedea mai jos tabelul cu modul de dozare):

Greutatea pacientului	Doza pe administrare	Volumul pe administrare	Volumul maxim de Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă pe administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)***	Doza zilnică maximă **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg la ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, fără a depăși 2 g
> 33 kg la ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, fără a depăși 3 g
> 50 kg și cu factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg și fără factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Nou-născuți prematuri: Nu sunt disponibile date de siguranță și eficacitate pentru nou-născuții prematuri.

**\*\*Doza zilnică maximă:** Doza zilnică maximă, așa cum este prezentată în tabelul de mai sus, este pentru pacienții care nu primesc alte medicamente care conțin paracetamol și trebuie ajustată corespunzător pentru acei pacienți care primesc și alte medicamente care conțin paracetamol.

**\*\*\*Pentru pacienții cu greutate mai mică sunt necesare volume mai mici.**

- **Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore, la pacienții cu funcție renală normală.**
- **Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 6 ore, la pacienții cu insuficiență renală severă.**
- **Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 8 ore, la pacienții care necesită hemodializă.**
- **Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 3 g, la pacienții adulți cu afecțiuni hepatice active cronice sau compensate, cu insuficiență hepatocelulară, etilism cronic, malnutriție cronică (depozite hepatice reduse de glutatión), deshidratare, sindrom Meulengracht Gilbert, greutate mai mică de 50 kg.**
- **Nu se vor administra mai mult de 4 doze în 24 de ore.**

### Cum se administrează Paracetamol Kabi

#### RISC DE ERORI DE MEDICAȚIE

Aveți grijă să fie evitate erorile de dozare datorate confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot să ducă la supradozare accidentală și deces.

Paracetamol Kabi soluție se administrează sub formă de perfuzie (prin picurare) în venă, timp de 15 minute. Între administrări trebuie să fie un interval de minimum 4 ore.

Dacă vi se pare că efectul Paracetamol Kabi este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Paracetamol Kabi decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Paracetamol Kabi decât ar fi trebuit, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de supradozaj, simptomele apar în general în primele 24 de ore și cuprind: greață, vărsături, scădere a poftei de mâncare, paloare și dureri de burtă. În caz de supradozaj, trebuie acordată asistență medicală de urgență, deoarece există risc de afectare ireversibilă a ficatului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere și senzație de arsură la locul de administrare.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Modificări ale rezultatelor testelor de laborator (concentrații crescute anormal ale enzimelor hepatice, determinate prin teste de sânge). În cazul apariției acestora, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece poate fi necesar efectuarea regulată a testelor de sânge.
- Tensiune arterială mică (hipotensiune).
- Stare de rău general.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Valori scăzute ale anumitor celule din sânge (trombocite, un anumit tip de celule albe), care pot determina sângerări nazale sau gingivale și pot crește riscul de apariție a infecțiilor. În cazul apariției acestora, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece poate fi necesar efectuarea regulată a testelor de sânge.
- Reacții alergice care variază de la simple erupții trecătoare pe piele sau mâncărime, până la reacții alergice severe (șoc anafilactic). Simptomele posibile includ umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului, scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație, îngustare temporară a căilor respiratorii din plămâni (bronhospasm). Dacă credeți că Paracetamol Kabi vă cauzează o reacție alergică, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Au fost raportate cazuri foarte rare de afecțiuni cutanate grave.
- Cazuri foarte rare de anomalii ale sângelui și lichidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic marcat) care apar atunci când există o creștere în aciditatea plasmei când paracetamolul se utilizează concomitent cu flucloxacilina, în general în prezența factorilor de risc (vezi pct. 2).

#### **Cazuri izolate (nu se cunoaște cât de frecvente sunt)**

- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- Înroșire a pielii, înroșire a feței, prurit

#### **Efecte asupra testelor de laborator**

Tratamentul cu Paracetamol Kabi poate modifica rezultatele unor teste de laborator pentru determinarea acidului uric, precum și pentru determinarea glicemiei.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Paracetamol Kabi**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual.

Nu utilizați Paracetamol Kabi dacă observați particule în soluție sau modificări de culoare, altele decât ușor gălbuie.

Medicul dumneavoastră sau personalul de specialitate din spital păstrează Paracetamol Kabi și este responsabil de calitatea medicamentului, odată ce acesta a fost deschis și nu este utilizat imediat. Totuși, dacă nu este utilizat imediat după deschidere, acesta nu trebuie păstrat mai mult de 24 ore. După diluare, soluția nu trebuie păstrată mai mult de 6 ore (incluzând timpul de perfuzare). Totodată, ei sunt responsabili și de eliminarea corectă a oricărei cantități neutilizate de Paracetamol Kabi.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vor elimina medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Paracetamol Kabi**

- Substanța activă este paracetamol. Un ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.  
Fiecare fiolă a 10 ml conține paracetamol 100 mg.  
Fiecare flacon sau pungă a 50 ml conține paracetamol 500 mg.  
Fiecare flacon sau pungă a 100 ml conține paracetamol 1000 mg.
- Celelalte componente sunt: cisteină, manitol (E421), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Paracetamol Kabi și conținutul ambalajului**

Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție perfuzabilă limpede, ușor gălbuie. Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă este disponibil sub formă de fiole din sticlă a 10 ml și flacoane din sticlă a 50 ml și 100 ml, prevăzute cu dop și capsă detașabilă din aluminiu sau plastic și sub formă de pungi cu capacitatea de 100 ml conținând 50 ml și 100 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu dop și ambalaj extern din plastic prevăzut cu sistem împotriva manipulării frauduloase.

Mărimea ambalajelor:

Fiole:

10 fiole

Flacoane:

1 flacon

10 flacoane

12 flacoane

20 flacoane

Pungi:

20 pungi

50 pungi

60 pungi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

#### **Fabricantul**

##### **Flacoane din sticlă:**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61169 Friedberg, Germania

sau

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria

și

**Fiole din sticlă:**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria

și

**Pungi din poliolefină:**

Fresenius Kabi France  
6, Rue de Rempart  
F-27400 Louviers  
Franța

sau

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden  
Norvegia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgaria	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Cipru	Paracetamol/Kabi
Danemarca	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Estonia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Finlanda	Paracetamol Fresenius Kabi
Germania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Grecia	Paracetamol/Kabi
Irlanda	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Italia	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Letonia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburg	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Marea Britanie	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Norvegia	Paracetamol "Fresenius Kabi" 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Olanda	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Polonia	Paracetamol Kabi
Portugalia	Paracetamol Kabi
Republica Cehă	Paracetamol Kabi

Republica Slovacă	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
România	Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Spania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Suedia	Paracetamol Fresenius Kabi
Ungaria	Paracetamol Kabi 10 mg/ml

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.**

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

#### Manipulare

Numai pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie eliminată.

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual pentru a observa orice fel de particule în soluție și/sau modificări de culoare.

Flaconul sau punga a 100 ml este destinată exclusiv administrării la adulți, adolescenți și copii cu greutatea mai mare de 33 kg.

Fiola a 10 ml, flaconul sau punga a 50 ml sunt destinate administrării la nou-născuți, sugari, copii mici și copii cu greutatea mai mică de 33 kg.

Ca pentru toate soluțiile perfuzabile ambalate în flacoane din sticlă sau în pungi, trebuie amintit faptul că este necesară monitorizarea atentă, în special la sfârșitul perfuziei, indiferent de calea de perfuzare. Această monitorizare la sfârșitul perfuziei se aplică în special în cazul perfuzării printr-o venă centrală, pentru a evita producerea emboliei gazoase.

#### Compatibilitate

Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi diluat cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau cu soluție de glucoză de 50 mg/ml (5%), în proporție de până la 1:10 (1 volum Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă în 9 volume soluție de diluare). În acest caz, soluția diluată trebuie utilizată în decurs de 6 ore de la preparare (incluzând și durata perfuzării).

Soluția diluată trebuie inspectată vizual și nu trebuie utilizată dacă prezintă opalescență, particule vizibile sau precipitat.

#### Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.