

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvätska, lösning paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Paracetamol Baxter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Baxter
3. Hur du använder Paracetamol Baxter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol Baxter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol Baxter är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen paracetamol och är ett smärtlindrande och febernedsättande läkemedel.

För nyfödda barn, spädbarn, småbarn och barn (upp till 33 kg)

Använd en injektionsflaska med 50 ml lösning.

För vuxna, ungdomar och barn (över 33 kg)

Använd en injektionsflaska med 100 ml lösning.

Läkemedlet ges som korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter operation, och för korttidsbehandling av feber.

Paracetamol som finns i Paracetamol Baxter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Baxter

Använd inte Paracetamol Baxter

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot propacetamolhydroklorid, som är ett annat smärtlindrande läkemedel som kroppen gör om till paracetamol
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Paracetamol Baxter om något av följande gäller för dig:

- om du skulle kunna svälja smärtlindrande läkemedel (oralt) i stället, eftersom detta är mest rekommenderade administreringsvägen
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, eller om du dricker för mycket alkohol
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol

- om du har näringsbrist eller är uttorkad
- om du har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist, som är en blodsjukdom.

Under behandling med Paracetamol Baxter, kontakta genast läkare om:

Om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera:

- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar.

Andra läkemedel och Paracetamol Baxter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Paracetamol Baxter kan påverka och påverkas av andra läkemedel:

- andra läkemedel som innehåller paracetamol eller propacetamol; den rekommenderade dagliga dosen får inte överskridas (se avsnitt 3 "Hur du använder Paracetamol Baxter")
- probenecid: en lägre dos av paracetamol kan behövas
- salicylamid, ett antiinflammatoriskt läkemedel
- blodförtunnande läkemedel som sväljs; det kan vara nödvändigt att kontrollera effekten av det blodförtunnande läkemedlet
- läkemedel som aktiverar leverenzymerna: strikt kontroll av paracetamol-dosen krävs för att undvika leverskada.
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).

Paracetamol Baxter med alkohol

Begränsa användningen av alkohol under behandling med detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Om så är nödvändigt kan Paracetamol Baxter ges under graviditet. Du kommer att få lägsta möjliga dos som lindrar din smärta eller feber. Kontakta läkare om smärtan eller febern inte ger med sig.

Amning

Paracetamol Baxter kan användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Baxter har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Paracetamol Baxter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Paracetamol Baxter

För intravenös användning.

Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att ge dig paracetamol som infusion i en av dina vener.

Läkaren kommer att justera dosen efter dina individuella behov. Doseringen baseras på patientens vikt och allmänna hälsa.

För nyfödda barn, spädbarn, småbarn och barn (upp till 33 kg)

Används en injektionsflaska fylld med 50 ml lösning. Se doseringstabellen nedan för information om volym per kroppsvikt.

För vuxna, ungdomar och barn (över 33 kg)

Används en injektionsflaska fylld med 100 ml lösning. Se doseringstabellen nedan för information om volym per kroppsvikt.

Dosering

Se tabellen nedan för information om rekommenderad dos.

- Det kortaste intervallet mellan varje administrering måste vara minst 4 timmar.
- Det kortaste intervallet mellan varje administrering för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion måste vara minst 6 timmar.
- Högst 4 doser får ges under 24 timmar.
- Läkemedlet ges i en ven (blodkärl) under 15 minuter.
- Innan du ges läkemedlet kommer den undersökas visuellt av hälso- och sjukvårdspersonal. Paracetamol Baxter kommer inte användas om synliga partiklar och missfärgning förekommer. Detta är tecken på försämring.

Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol Baxter per administreringstillfälle baserat på gruppens övre viktgräns (ml)**	Maximal daglig dos***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg till ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, utan att överskrida 2 g
> 33 kg till ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, utan att överskrida 3 g
> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Prematurt nyfödda spädbarn:** Det finns inga data beträffande säkerhet och effekt tillgängliga för prematura nyfödda spädbarn.

** **Patienter som väger mindre kräver mindre volymer.**

*** **Maximal daglig dos:** Den maximala dagliga dosen paracetamol som anges i tabellen ovan gäller för patienter som inte får några andra läkemedel som innehåller paracetamol. Om patienten tar sådana läkemedel måste dosen justeras därefter.

Nedsatt njurfunktion:

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kommer intervallet mellan varje administrering justeras.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med kronisk eller kompenserad aktiv leversjukdom, hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation), dehydrering, Gilberts sjukdom, som väger under 50 kg: den maximala dagliga dosen får inte överskrida 3 g.

Paracetamollösningen ges som infusion i en ven under 15 minuter.

Om du tycker att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag ska du tala med din läkare.

Om du har fått för stor mängd av Paracetamol Baxter

Överdoserings är osannolik eftersom detta läkemedel ges av hälso- och sjukvårdspersonal. Läkaren kommer att se till att du inte får högre doser än den rekommenderade dosen för dig.

*En överdos av Paracetamol Baxter kan vara dödlig på grund av bestående leverskada. **Det finns en risk för allvarlig leverskada även om du mår bra.***

*För att undvika leverskada är det avgörande att få medicinsk behandling **så tidigt som möjligt**. Ju kortare tid som går mellan infusion och påbörjad behandling med motgift (så få timmar som möjligt), desto större chans är det att leverskada kan förebyggas.*

Vid överdosering visar sig symtomen vanligen inom de första 24 timmarna och innefattar: illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet, buksmärta och risk för leverskada. Tala med läkare genast om du eller ditt barn råkat få för mycket av detta läkemedel även om du eller ditt barn verkar må bra. Detta ska du göra eftersom för mycket paracetamol kan orsaka fördröjd, allvarlig leverskada. Om du har frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 på 1 000 användare)

- sjukdomskänsla
- blodtrycksfall
- förändringar i laboratorievärden: onormalt höga nivåer av leverenzymerna har upptäckts vid blodprov. Informera läkare om detta skulle förekomma, eftersom regelbundna blodprover kan behövas senare.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 på 10 000 användare)

- Svåra hudutslag eller svår allergisk reaktion kan förekomma. Avbryt behandlingen omedelbart och informera läkare.
- Andra förändringar i laboratorievärden har observerats, vilket har krävt regelbundna blodprover: onormalt låga nivåer av vissa typer av blodkroppar (blodplättar, vita blodkroppar), som möjligen kan orsaka blödningar från näsa eller tandkött.
- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hudrodnad, vallningar, klåda och onormalt snabba hjärtslag har rapporterats.
- Smärta och brännande känsla vid injektionsstället har rapporterats.
- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paracetamol Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paracetamol.
1 ml innehåller 10 mg paracetamol.
Varje injektionsflaska med 50 ml lösning innehåller 500 mg paracetamol.
Varje injektionsflaska med 100 ml lösning innehåller 1000 mg paracetamol.
Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), cysteinhydrokloridmonohydrat (E920), dinatriumfosfat (E339), natriumhydroxid (för pH-justering) (E524), koncentrerad saltsyra (för pH-justering) (E507), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Baxter är en klar, färglös till svagt gulaktig lösning utan synliga partiklar.
Detta läkemedel finns tillgängligt i injektionsflaskor av glas med propp och rött (för 50 ml lösning) eller blått (för 100 ml lösning) flip off-lock av aluminium.

Paracetamol Baxter levereras i kartonger med 25 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

Bieffe Medital S.P.A, Via Nuova Provinciale, 23034-Grosotto (SO), Italien

Lokal företrädare i Sverige

Baxter Medical AB, Box 3090, 103 61 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-16

----- **AVRIVBART AVSNITT NEDAN** -----
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

En sammanfattning av information om dosering, spädning, administrering och förvaring för Paracetamol Baxter 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning. Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.

Intravenös användning.

För nyfödda barn, spädbarn, småbarn och barn (upp till 33 kg)

Använd en injektionsflaska fylld med 50 ml lösning.

För vuxna, ungdomar och barn (över 33 kg)

Använd en injektionsflaska fylld med 100 ml lösning.

Som för alla infusionsvätskor, lösningar i injektionsflaska av glas är det viktigt att tänka på att noggrann övervakning är nödvändig, särskilt vid slutet av infusionen, oavsett administreringsväg. Denna övervakning vid slutet av infusionen är särskilt viktigt vid administrering via central venkateter, för att undvika luftemboli.

Dosering

Information före beredning av dosen

- Det kortaste intervallet mellan varje administrering måste vara minst 4 timmar.
- Det kortaste intervallet mellan varje administrering för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion måste vara minst 6 timmar.
- Högst 4 doser får ges under 24 timmar.
- Paracetamol-lösningen administreras som intravenös infusion under 15 minuter (närmare information finns i avsnittet "Administreringssätt" nedanför doseringstabellen).
- Den utspädda lösningen ska inspekteras visuellt och får inte användas om opalescens, synliga partiklar eller utfällning observeras.

RISK FÖR MEDICINERINGSFEL

Var uppmärksam för att undvika doseringsfel på grund av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml), vilket kan leda till oavsiktlig överdosering och dödsfall (se avsnitt 4.2 i produktresumén).

Dosering baserad på patientvikt (se doseringstabellen nedan)

Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol Baxter per administreringstillfälle baserat på gruppens övre viktgräns (ml)**	Maximal daglig dos***
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg till ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, utan att överskrida 2 g
> 33 kg till ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, utan att överskrida 3 g
> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Prematurt nyfödda spädbarn:** Det finns inga data beträffande säkerhet och effekt tillgängliga för prematura nyfödda spädbarn.

** **Patienter som väger mindre kräver mindre volymer.**

*** **Maximal daglig dos:** Den maximala dagliga dosen som anges i tabellen ovan gäller för patienter som inte får några andra läkemedel som innehåller paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana läkemedel.

Nedsatt njurfunktion:

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska det kortaste intervallet mellan varje administrering ändras enligt följande schema:

Kreatininclearance	Doseringsintervall
≥ 50 ml/min	4 timmar
10–50 ml/min	6 timmar
< 10 ml/min	8 timmar

Leverinsufficiens

Hos patienter med kronisk eller kompenserad aktiv leversjukdom, hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation), dehydrering, Gilberts sjukdom, som väger under 50 kg: den maximala dagliga dosen får inte överskrida 3 g.

Administreringssätt

Patienter som väger ≤ 10 kg:

- Injektionsflaskan ska inte hängas upp som en infusion på grund av den lilla volym läkemedel som ska administreras till denna population.
- Den volym som ska administreras ska dras upp ur injektionsflaskan och sen administreras utspädd eller utspädd i 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning upp till en tiondel (en volym paracetamol till nio volymer spädningsvätska) och administreras under 15 minuter.
- En 5 eller 10 ml spruta ska användas för att mäta upp den dos som är lämplig för barnets vikt och önskad volym. Den volym som administreras till denna viktgrupp ska aldrig överskrida 7,5 ml per dos.
- Användaren hänvisas till doseringsrekommendationerna i produktresumén.

För att dra upp lösning måste en 0,8 mm nål (21 gauge-nål) användas, och proppen ska perforeras vertikalt på den specifikt markerade platsen. Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning i lösningarna har visats för 48 timmar vid 20–25 °C.

I mikrobiologiskt hänseende ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade antiseptiska förhållanden.