

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Paracetamol Fresenius Kabi 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.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol Fresenius Kabi är och vad det används för

Detta är ett analgetiskt (smärtlindrande) och antipyretiskt (febernedsättande) läkemedel.

Det används för

- korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter operation, och
- för korttidsbehandling av feber.

Paracetamol som finns i Paracetamol Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Använd inte Paracetamol Fresenius Kabi

- om du är allergisk (överkänslig) mot paracetamol eller något av övriga innehållsämnen i Paracetamol Fresenius Kabi (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot propacetamol (ett annat smärtstillande läkemedel för infusion, som omvandlas till paracetamol).
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Paracetamol Fresenius Kabi

Under behandling med Paracetamol Fresenius Kabi, 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.

Var särskilt försiktig med Paracetamol Fresenius Kabi

- om du har en lever- eller njursjukdom eller missbrukar alkohol
- om du har en ärftlig leverfunktionsrubbning som kallas Gilbert-Meulengracht syndrom.
- om du har brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas.
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol.
- om du lider av allvarlig näringsbrist (undernäring) eller får parenteral näring.
- om du är uttorkad
- tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar eller kommer att ta flukloxacillin. Vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol finns det risk för blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap, HAGMA). Detta uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, särskilt hos vissa patientgrupper som har förhöjd risk, t.ex. patienter med svårt nedsatt njurfunktion, blodförgiftning eller undernäring och särskilt vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol. Metabolisk acidosis på grund av högt anjongap är ett allvarligt tillstånd som kräver skyndsam behandling.

Tala om för läkaren före behandlingen om något av ovanstående gäller för dig.

Du ska ta smärtstillande tabletter eller lösning i stället för Paracetamol Fresenius Kabi infusionsvätska så snart detta användningssätt är möjligt.

Andra läkemedel och Paracetamol Fresenius Kabi

Du ska inte ta andra läkemedel som innehåller paracetamol samtidig med Paracetamol Fresenius Kabi så att den högsta rekommenderade dagliga dosen inte överskrids (se kommande avsnitt). Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Om du tar probenecid (ett läkemedel för behandling av gikt) ska din läkare överväga att ge dig en lägre dos paracetamol än du behöver eftersom probenecid ökar mängden paracetamol i blodet.

Salicylamid (ett annat smärtstillande medel) kan öka mängden paracetamol i blodet och därmed ökar risken för överdosering och skadliga effekter.

Rifampicin, isoniazid (antibiotika), barbiturater (lugnande medel), tricykliska antidepressiva och läkemedel mot epileptiska anfall (antiepileptika som karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon) kan minska den smärtstillande och febernedsättande effekten av paracetamol och kan, liksom alkohol, öka risken för leverpåverkan (levertoxicitet).

Samtidig användning av paracetamol och kloramfenikol (ett antibiotika) kan förlänga verkningstiden av den senare.

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du använder p-piller eftersom det kan förkorta verkningstiden för paracetamol.

Samtidig användning av paracetamol och zidovudin (ett läkemedel som används vid behandling av HIV) kan öka risken för ett minskat antal av vissa vita blodkroppar (neutropeni). Detta ger en ökad risk för att drabbas av infektioner.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar tabletter eller kapslar för att förebygga blodproppar (så kallade orala antikoagulantia). Effekten av din blodproppsmedicin kan behöva kontrolleras noggrannare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar 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).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

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

Graviditet:

Om så är nödvändigt kan Paracetamol Fresenius Kabi användas under graviditet. Dock ska den lägsta möjliga dosen som lindrar smärtan/febern ges, och under kortast möjliga tid. Kontakta läkaren om smärtan/febern inte ger med sig eller om du behöver få läkemedlet oftare.

Amning:

Paracetamol kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Fresenius Kabi har ingen inverkan på körförmåga och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Paracetamol Fresenius Kabi

Intravenös användning.

Din läkare kommer att ge dig Paracetamol Fresenius Kabi som dropp (infusion).

Flaskan eller påsen innehållande 100 ml skall endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger över 33 kg (ca 11 års ålder).

Ampullen innehållande 10 ml och flaskan eller påsen innehållande 50 ml skall endast användas till nyfödda spädbarn (endast fullgångna, ej prematura), spädbarn, småbarn och barn som väger mindre än 33 kg.

Din läkare kommer att ordinera en noggrann övervakning vid infusionens slut för att undvika att det kommer in luft i venen.

Dosering

Dosering baserad på patientvikt (se doseringstabellen nedan):

Patientens vikt	Dos per administrerings tillfälle	Volym per administrerings tillfälle	Maximal volym Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska 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 och med ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg och inga ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Prematura nyfödda spädbarn:** Det finns inga data beträffande säkerhet eller effekt tillgängliga för prematura nyfödda spädbarn (se avsnitt 5.2).

****Maximal daglig dos:** Den högsta dagliga dosen som anges i tabellen ovan gäller för patienter som inte får några andra läkemedel innehållande paracetamol, och bör om nödvändigt justeras med avseende på sådana läkemedel.

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

- Det kortaste intervallet mellan varje administreringstillfälle måste vara minst 4 timmar hos patienter med normal njurfunktion.

- Det kortaste intervallet mellan varje administreringstillfälle hos patienter med svår njurinsufficiens måste vara minst 6 timmar.

- Det kortaste intervallet mellan varje administreringstillfälle hos patienter som kräver hemodialys måste vara minst 8 timmar.

- Den maximala dagliga dosen får inte överstiga 3 g hos vuxna patienter med kronisk eller kompenserad aktiv leversjukdom, hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation), dehydrering, Gilbert- Meulengrachts syndrom, som väger under 50 kg.

- Fler än 4 doser under 24 timmar får ej ges.

Användningssätt

RISK FÖR MEDICINERINGSFEL

Var uppmärksam för att undvika doseringsfel till följd av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml) vilket kan leda till oavsiktlig överdosering och död.

Paracetamol Fresenius Kabi ges som infusion (dropp) in i en ven under 15 minuter. Det måste gå minst fyra timmar mellan varje administrationstillfälle.

Om du upplever att effekten av Paracetamol Fresenius Kabi är för stark eller för svag ska du informera din läkare.

Om du använt för stor mängd av Paracetamol Fresenius Kabi

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering visar sig symtomen vanligen inom de första 24 timmarna och omfattar: illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och buksmärter. Kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen vid en överdos eftersom det finns en risk för bestående leverskada.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Paracetamol Fresenius Kabi orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Smärta och brännande känsla vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 på 1000 användare):

- Förändringar i laboratorievärden (onormalt höga halter av leverenzymerna har upptäckts i blodprover). Om detta skulle förekomma, kontakta läkare då regelbundna blodprover kan behövas.
- Lågt blodtryck (hypotension).
- Sjukdomskänsla.

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

- Onormalt låga halter av vissa blodkroppar (blodplättar och vissa vita blodkroppar), som möjligen kan orsaka blödningar från näsa eller tandkött och en förhöjd infektionsrisk. Om detta inträffar, kontakta läkare då regelbundna blodprover kan behövas.
- Allergiska reaktion från lättare hudrodnad och nässelfeber till svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk chock). Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera svullnader i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen och andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter och en tillfällig sammandragning av luftvägarna i lungorna (bronkospasm).
- Om du misstänker att Paracetamol Fresenius Kabi orsakar en allergisk reaktion ska du omedelbart kontakta din läkare.
- Mycket sällsynta fall av svåra hudreaktioner har rapporterats

- Mycket sällsynta fall av blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap (HAGMA)), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol, oftast hos patienter som har riskfaktorer (se avsnitt 2)

Enstaka rapporter (ingen känd frekvens)

- Onormalt snabb puls (takykardi).
- Hudrodnad, vallningar, klåda.
- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Påverkan på laborietester

Behandling med Paracetamol Fresenius Kabi kan påverka resultatet av laborietester för urinsyra liksom blodglykoster.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paracetamol Fresenius Kabi ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP respektive Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Innan användning ska produkten granskas visuellt. Använd inte Paracetamol Fresenius Kabi om lösningen innehåller partiklar eller om den är missfärgad, utöver att vara svagt gulaktig.

Din läkare eller sjukhuspersonalen kommer i normalfallet att förvara Paracetamol Fresenius Kabi och de är då ansvariga för produktens kvalitet efter öppnandet samt om den inte används omedelbart efter öppnandet. Om produkten inte används omedelbart ska den vanligtvis inte förvaras längre än 24 timmar. Efter spädning ska inte lösningen förvaras längre än 6 timmar inklusive infusionstiden. De är även ansvariga för att eventuellt överbliven Paracetamol Fresenius Kabi destrueras på ett korrekt sätt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol. En ml innehåller 10 mg paracetamol.
- Varje 10 ml ampull innehåller 100 mg paracetamol.
- Varje 50 ml injektionsflaska eller påse innehåller 500 mg paracetamol.
- Varje 100 ml injektionsflaska eller påse innehåller 1000 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är cystein, mannitol (E421), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska är en klar och lätt gulaktig lösning. Paracetamol Fresenius Kabi finns tillgänglig i 10 ml ampuller av glas och 50 ml eller 100 ml injektionsflaskor av glas med förslutning och avtagbart lock av aluminium/plast, samt i 50 ml eller 100 ml påsar förslutna med proppar och manipuleringssäkra lock.

Förpackningsstorlekar:

Ampuller:

10 ampuller

Injektionsflaskor:

1 injektionsflaska

10 injektionsflaskor

12 injektionsflaskor

20 injektionsflaskor

Påsar:

20 påsar

50 påsar

60 påsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Plant Friedberg

61169 Friedberg

Tyskland

eller

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrass 36

A-8055 Graz

Österrike

Denna bipacksedel godkändes senast:

2025-01-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användaranvisning

Endast för engångsbruk. Överbliven lösning ska destrueras.

Innan administrering ska produkten granskas visuellt avseende partiklar eller missfärgning.

Flaskan eller påsen innehållande 100 ml skall endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger över 33 kg.

Ampullen innehållande 10 ml och flaskan eller påsen innehållande 50 ml skall endast användas till nyfödda spädbarn (endast fullgångna, ej prematura), spädbarn, småbarn och barn som väger mindre än 33 kg.

Som för alla infusionsvätskor i injektionsflaska eller i påse är det viktigt att tänka på att det är nödvändigt med noggrann övervakning vid slutet av infusionen, oavsett infusionsväg. Övervakning vid slutet av infusionen är särskilt viktigt vid infusion via central venkateter, för att undvika luftemboli.

Kompatibilitet

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska kan spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5%) infusionsvätska upp till 1:10 (en volym Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska till nio volymer spädningsvätska). I detta fall ska den utspädda infusionsvätskan användas inom 6 timmar från beredningen (inklusive infusionstid).

Den utspädda infusionsvätskan ska granskas visuellt och får inte användas om det finns opalescens, synliga partiklar eller fällning.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.