

Bipacksedel: Information till patienten

Paracetamol Kabi 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning

paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol 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 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.

Flaskan med 100 ml ska endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger över 33 kg.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Kabi

Paracetamol Kabi ska inte ges

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du får Paracetamol Kabi

Under behandling med Paracetamol 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 Kabi

- om du har en lever- eller njursjukdom eller missbrukar alkohol
- om du har en ärftlig leverfunktionsrubbnings 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, såsom 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 Kabi infusionsvätska så snart detta användningssätt är möjligt.

Barn och ungdomar

Flaskan med 100 ml ska endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger över 33 kg.

Andra läkemedel och Paracetamol Kabi

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

Tala om för din läkare om du tar följande läkemedel:

- Andra läkemedel som innehåller paracetamol. Du ska inte ta **andra läkemedel som innehåller paracetamol** samtidigt med Paracetamol Kabi så att den högsta rekommenderade dagliga dosen inte överskrids (se kommande avsnitt).
- **Probenecid** (ett läkemedel för behandling av gikt). Din läkare behöver överväga att ge dig en lägre dos paracetamol än du behöver eftersom probenecid ökar mängden paracetamol i blodet.
- **Salicylamid** (ett annat smärtstillande medel), då det 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), då de kan minska den smärtstillande och febernedsättande effekten av paracetamol och kan, liksom **alkohol**, öka risken för leverpåverkan (levertoxicitet).
- **Kloramfenikol** (ett antibiotikum), då samtidig användning med paracetamol kan förlänga dess verkningstid.
- **P-piller** eftersom det kan förkorta verkningstiden för paracetamol.

- **Zidovudin** (ett läkemedel som används vid behandling av HIV), då samtidig användning med paracetamol kan öka risken för ett minskat antal av vissa vita blodkroppar (neutropeni). Detta ger en ökad risk för att drabbas av infektioner.
- **Tabletter eller kapslar för att förebygga blodproppar** (så kallade orala antikoagulantia). Effekten av din blodproppsmedicin kan behöva kontrolleras noggrannare.
- **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).

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 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 Kabi kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Paracetamol Kabi innehåller natrium

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

3. Hur du får Paracetamol Kabi

Detta läkemedel är för intravenös (i en ven) användning.

Din läkare kommer att ge dig Paracetamol Kabi som dropp (infusion). Läkaren kommer att anpassa dosen individuellt baserat på din vikt och allmänna hälsa.

Flaskan med 100 ml ska endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger över 33 kg (ca 11 års ålder).

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 Kabi 10 mg/ml infusionsvätska per administreringstillfälle baserat på gruppens övre viktgräns (ml)**	Maximal daglig dos*
> 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 (leverskada)	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg och inga ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet (leverskada)	1 g	100 ml	100 ml	4 g

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

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med njurinsufficiens ska det kortaste intervallet mellan varje administreringstillfälle anpassas enligt följande schema:

Kreatinin clearance	Administreringsintervall
Clcr ≥ 50 ml/min	4 timmar
Clcr 10-50 ml/min	6 timmar
Clcr < 10 ml/min	8 timmar

Nedsatt leverfunktion

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

Äldre patienter

Dosjustering behövs inte hos äldre. Det bör beaktas att njur- och/eller leverinsufficiens är vanligare hos patienter över 65 år.

Administrering

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 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 Kabi är för stark eller för svag ska du informera din läkare.

Om du har fått för stor mängd av Paracetamol 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.

Om du tror att du fått mer Paracetamol Kabi än vad du skulle få, tala omedelbart med din läkare eller apotekspersonal.

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 detta läkemedel 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 leverenzymmer 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 Kabi orsakar en allergisk reaktion ska du omedelbart kontakta din läkare.
 - Mycket sällsynta fall av svåra hudreaktioner har rapporterats

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 laboratorietester

Behandling med Paracetamol Kabi kan påverka resultatet av laboratorietester 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. 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 Kabi ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen eller flasketiketten efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Innan användning ska produkten granskas visuellt.
Använd inte Paracetamol Kabi om lösningen innehåller partiklar eller om den är missfärgad.

Din läkare eller sjukhuspersonalen kommer i normalfallet att förvara Paracetamol Kabi och de är då ansvariga för produktens kvalitet efter öppnandet samt om den inte används omedelbart efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som du inte längre använder. 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 100 ml flaska innehåller 1000 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är monotioglycerol, mannitol (E421), natriumcitratdihydrat, ättiksyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusionsvätska är en klar och färglös lösning.

Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning finns tillgänglig i en 100 ml LDPE-flaska.

Förpackningsstorlekar:

10 flaskor

40 flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Henryka Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

Denna bipacksedel godkändes senast: 2026-04-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Intravenös användning.

Detta läkemedel ska endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger över 33 kg.

Användaranvisning

Endast för engångsbruk. Överbliven lösning ska destrueras.

Innan administrering ska produkten granskas visuellt avseende partiklar eller missfärgning.

Efter öppnandet

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 24 timmar vid förvaring i 25°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel skall produkten användas omedelbart såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om inte användning sker omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar.

Efter spädning

Hållbarhet efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5%) infusionsvätska eller en blandning av båda. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 48 timmar vid upp till 30°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel skall produkten användas omedelbart såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om inte användning sker omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar.

Som för alla infusionsvätskor i flaska 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 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 Kabi 10 mg/ml infusionsvätska till nio volymer spädningsvätska eller en blandning av båda).

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.