

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol Noridem 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken 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.

Namnet på ditt läkemedel är Paracetamol Noridem 10 mg/ml infusionsvätska, lösning. I resten av denna bipacksedel kommer detta läkemedel att kallas Paracetamol Noridem.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracetamol Noridem är och vad det används för

Detta är ett analgetiskt (smärtlindrande) och ett antipyretiskt (febernedsättande) läkemedel. Injektionsflaskan innehållande 100 ml ska endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger mer än 33 kg.

Injektionsflaskan innehållande 50 ml ska användas till nyfödda, spädbarn och barn som väger mindre än 33 kg.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol Noridem

Använd inte Paracetamol Noridem

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot propacetamol (ett annat smärtstillande medel för infusion och en föregångare till paracetamol.).
- Om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Långvarig eller frekvent användning av detta läkemedel rekommenderas inte. Detta läkemedel ska bara användas tills du kan ta smärtstillande medel via munnen igen.

Din läkare kommer att se till att du inte får högre doser än rekommenderat eftersom det kan leda till allvarlig leverskada.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Paracetamol Noridem:

- om du har en lever- eller njursjukdom eller missbrukar alkohol.
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol.
- vid problem med undernäring eller uttorkning.
- om du lider av glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), en enzymatisk sjukdom i de röda blodkroppar som kan leda till att de röda blodkropparna förstörs (hemolys).
- om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller avflagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit paracetamol. Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos, har rapporterats i samband med behandling med paracetamol. Sluta använda paracetamol och sök vård omedelbart om du får något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig, tala med din läkare före behandling.

Under behandlingen med Paracetamol Noridem, kontakta genast läkare 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 acidos 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 acidos kan inkludera:
 - allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
 - dåsighet, illamående och kräkningar

Andra läkemedel och Paracetamol Noridem

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är extra viktigt att du talar om för läkare om du tar:

- läkemedel som innehåller **paracetamol eller propacetamol**. Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol eller propacetamol. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta för att inte överskrida den rekommenderade dagliga dosen (anges i avsnitt 3).
- **probenecid** (används mot gikt). Din läkare kan minska din dos av Paracetamol Noridem om du tar båda dessa läkemedel samtidigt.
- **salicylamid** (antiinflammatoriskt läkemedel).
- läkemedel som **inducerar leverenzym**.
- läkemedel som används för att förtunna blodet (**antikoagulantia**), som tas via munnen, såsom warfarin. Det kan behövas fler kontroller för att undersöka effekten av det blodförtunnande medlet.
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidos) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit något annat 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 eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Paracetamol Noridem kan användas under graviditet om det är nödvändigt. I detta fall måste dock din läkare bedöma om behandlingen är lämplig.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Paracetamol Noridem kan användas under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol Noridem har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda 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.

Paracetamol Noridem innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Paracetamol Noridem

Intravenös användning.

Paracetamol Noridem ges av sjukvårdspersonal genom infusion i en av dina vener.

Dosen anpassas individuellt av din läkare, baserat på din vikt och ditt allmäntillstånd.

Din läkare ser till att du inte får högre doser än rekommenderat.

Injektionsflaskan innehållande 100 ml ska endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger mer än 33 kg.

Injektionsflaskan innehållande 50 ml ska användas till nyfödda, spädbarn och barn som väger mindre än 33 kg.

Dosering

Dosering baserad på patientens vikt (se doseringstabellen nedan).

Patientvikt	Dos per administrering	Volym per administrering	Högsta volym av Paracetamol Noridem (10 mg/ml) per administrering baserat på gruppens övre viktgränser (ml)**	Högsta dagliga 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, ej överstigande 2 g
>33 kg till ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, ej överstigande

				3 g
>50 kg med ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg och utan ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*** Prematura nyfödda barn:** Inga data beträffande säkerhet och effekt finns tillgängliga för prematura nyfödda barn.

**** Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.**

Intervallet mellan varje administrering måste vara minst 4 timmar.

Intervallet mellan varje administrering hos patienter med allvarlig njurinsufficiens måste vara minst 6 timmar.

Fler än 4 doser på 24 timmar ska inte ges.

***** Högsta dagliga dos:** Den högsta dagliga dos som visas i ovanstående tabell gäller patienter som inte får andra läkemedel som innehåller paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana läkemedel.

Paracetamollösningen administreras som en intravenös infusion under 15 minuter.

Om du upplever att effekten av Paracetamol Noridem är för stark eller för svag, tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol Noridem

Tala genast med läkare 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.

Vid överdosering uppträder symtom vanligen inom 24 timmar och omfattar: illamående, kräkningar, anorexi, blekhet och magsmärter samt risk för 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.

Möjliga biverkningar inkluderar:

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

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

- allergiska reaktioner. Tecken på allergiska reaktioner inkluderar:
 - hudutslag,
 - plötslig väsande andning,
 - andningssvårigheter,
 - svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller hals.

I enstaka fall har andra förändringar i laboratorietestresultat observerats, vilket har krävt regelbundna blodprov:

- onormalt låga nivåer av vissa typer av blodkroppar (blodplättar, vita blodkroppar), vilket kan leda till blödning från näsan eller tandköttet. Om detta skulle inträffa ska du kontakta din läkare.

Om du upplever något av de ovan nämnda symtomen, avbryt behandlingen omedelbart och kontakta din läkare.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allmän sjukdomskänsla,
- sänkning av blodtrycket,
- förändringar i laboratorietestresultat: onormalt höga nivåer av leverenzymmer som upptäckts vid blodprov.

Om något av ovanstående inträffar, kontakta din läkare eftersom regelbundna blodprov kan krävas senare.

Sluta använda paracetamol och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom.

- Rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, avflagnande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).
- Ett rött, fjälligt utbrett utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Fall av hudrodnad, rodnad, klåda och onormalt snabb hjärtrytm har rapporterats.

Fall av smärta och brännande känsla vid injektionsstället har rapporterats.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur Paracetamol Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Ska inte förvaras i kylskåp eller frys.

Förvara flaskorna i den metalliserade skyddspåsen och i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionsflaskan innehållande 50 ml ska, efter utspädning i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) inte sparas i mer än 1 timme (infusionstid inkluderad).

Produkten ska inspekteras visuellt innan den används. Använd inte detta läkemedel om du upptäcker partiklar eller missfärgning.

Endast för engångsbruk. Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet. Oanvänd lösning ska kasseras. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol. Varje flaska på 100 ml innehåller 1 g paracetamol. Varje flaska på 50 ml innehåller 500 mg paracetamol. 1 ml innehåller 10 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, vattenfri dinatriumfosfat, saltsyra (för justering av pH-värdet), natriumhydroxid (för justering av pH-värdet) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol Noridem 10 mg/ml infusionsvätska, lösning är en klar, svagt gulaktig lösning för infusionsvätska.

Paracetamol Noridem är förpackad i kartonger innehållande 50 ml polypropenflaskor. Varje flaska är förpackad i en metalliserad skyddspåse.

Paracetamol Noridem är förpackad i kartonger innehållande 100 ml polypropenflaskor. Varje flaska är förpackad i en metalliserad skyddspåse.

50 ml och 100 ml injektionsflaskor finns i förpackningar om 1, 5, 10 och 12 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypern

Tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grekland

Lokal företrädare:

FrostPharma AB
Berga Backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-04.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Nedan följer en sammanfattning av dosering, utspädning, administrering och förvaring för Paracetamol Noridem. För fullständig förskrivningsinformation, hänvisas till produktresumén.

Intravenös användning.

Injektionsflaskan innehållande 100 ml ska endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger mer än 33 kg.

Injektionsflaskan innehållande 50 ml ska användas till nyfödda, spädbarn och barn som väger mindre än 33 kg.

Dosering

Dosering baserad på patientens vikt (se doseringstabellen nedan).

Patientvikt	Dos per administrering	Volym per administrering	Högsta volym av Paracetamol Noridem (10 mg/ml) per administrering baserat på gruppens övre viktgränser (ml)**	Högsta dagliga 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, ej överstigande 2 g
>33 kg till ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, ej överstigande 3 g
>50 kg med ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg och utan ytterligare riskfaktorer för levertoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Prematura nyfödda barn:** Inga data beträffande säkerhet och effekt finns tillgängliga för prematura nyfödda barn.

** **Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.**

Intervall mellan varje administrering måste vara minst 4 timmar.

Intervall mellan varje administrering hos patienter med allvarlig njurinsufficiens måste vara minst 6 timmar.

Fler än 4 doser på 24 timmar ska inte ges.

*** **Högsta dagliga dos:** Den högsta dagliga dos som visas i ovanstående tabell gäller patienter som inte får andra läkemedel som innehåller paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana läkemedel.

Administreringssätt

RISK FÖR FELMEDICINERING

Var noga med att undvika doseringsfel på grund av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml). Detta kan resultera i en oavsiktlig överdos och död.

Paracetamollösningen administreras som en intravenös infusion under 15 minuter.

Patienter som väger ≤ 10 kg:

- Flaskan med Paracetamol Noridem ska inte hängas upp som infusion med anledning av den lilla volym läkemedel som ska ges till denna patientgrupp.
- Den volymen som ska administreras ska tas upp ur injektionsflaskan och kan ges antingen utspädd eller utspädd i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 50 mg/ml (5 %) upp till en tiondel (en del Paracetamol Noridem till nio delar spädningsvätska) och administreras under 15 minuter.
- En 5- eller 10 ml-spruta ska användas för att mäta dosen i förhållande till barnets vikt och önskad volym. Volymen bör dock aldrig överstiga 7,5 ml per dos.
- Användaren bör hänvisas till bipacksedeln för doseringsriktlinjer.
- För 50 ml- och 100 ml-flaskorna måste en 0,8 mm nål (21 gauge-nål) användas och proppen perforeras vertikalt på den specifikt angivna platsen.
- Läkemedlet kan också spädas i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml glukoslösning (5 %) upp till en tiondel (en del Paracetamol Noridem till nio delar spädningsvätska).
- Den färdigberedda lösningen ska inspekteras visuellt och får inte användas om den är grumlig, innehåller synliga partiklar eller fällning.