

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**Paracetamol Teva 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning**

För användning till vuxna, ungdomar och barn som väger över 33 kg paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Paracetamol Teva infusionsvätska är och vad det används för
2. Innan du använder Paracetamol Teva infusionsvätska
3. Hur du använder Paracetamol Teva infusionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol Teva infusionsvätska ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PARACETAMOL TEVA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Detta är ett smärtlindrande och febernedsättande läkemedel.

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

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

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

2. INNAN DU ANVÄNDER PARACETAMOL TEVA**Använd inte Paracetamol Teva infusionsvätska**

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

Var särskilt försiktig med Paracetamol Teva infusionsvätska

- använd ett lämpligt smärtstillande läkemedel som tas via munnen så snart detta användningssätt är möjligt.
- om du har en lever- eller njursjukdom eller missbrukar alkohol.
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol.
- vid problem med undernäring eller uttorkning.

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

Användning av andra läkemedel

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

Detta läkemedel innehåller paracetamol, vilket man måste ta hänsyn till om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol eller propacetamol, så att den högsta rekommenderade dagliga dosen ej överskrider (se avsnitt 3 Hur du använder Paracetamol Teva). Tala om för läkaren om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol eller propacetamol.

Vid samtidig behandling med probenecid kan en minskning av dosen bli nödvändig.

Salicylamid (ett smärtstillande medel) kan göra att paracetamol stannar kvar längre i din kropp. Tala om för läkaren om du tar andra läkemedel som innehåller salicylamid eller salicimid, eftersom en minskning av dosen kan behövas.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar tabletter eller kapslar för att förhindra uppkomsten av blodproppar (s.k. orala antikoagulantia). Det kan bli nödvändigt att kontrollera effekten av din blodproppsmedicin oftare.

Användning av Paracetamol Teva med mat och dryck

En minskning av dosen ska övervägas för patienter med alkoholproblem.

Graviditet och amning**Graviditet**

Tala om för läkaren om du är gravid. Paracetamol Teva kan användas under graviditet, men i så fall ska läkaren först utvärdera om denna behandling är lämplig.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

Paracetamol Teva kan användas under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Viktig information om något innehållsämne i Paracetamol Teva

Detta läkemedel innehåller 3,56 mmol natrium (82 mg) per dos. Detta ska finnas i åtanke vid användning till patienter som ordinerats saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfid (E223). Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.

3. HUR PARACETAMOL TEVA GES TILL DIG**Dosering****Rekommenderad dos är**

Din läkare bestämmer den korrekta dosen för dig utifrån din kroppsvikt och ditt allmäntillstånd.

Användningssätt

Intravenös användning.

Endast för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning ska kasseras.

Paracetamol Teva ges som infusion (dropp) in i en ven under 15 minuter.

Om du upplever att effekten av Paracetamol Teva infusionsvätska är för stark eller för svag vänd dig till din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd av Paracetamol Teva

Om du 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 i Sverige eller 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering visar sig symtomen vanligen inom de första 24 timmarna och omfattar: illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet, buksmärter och en risk för leverskada.

Kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen vid en överdos eftersom det finns en risk för bestående leverskada. Informera din läkare om du upplever några av dessa symtom.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

- I sällsynta fall (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare) kan följande förekomma: sjukdomskänsla, sänkning av blodtrycket eller förändringar i laborativvärden: onormalt höga halter av leverenzymerna har upptäckts i blodprover. Om detta skulle förekomma, kontakta läkare då regelbundna blodprover kan behövas senare.
- I mycket sällsynta fall (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare) kan en allvarlig hudreaktion eller allergisk reaktion förekomma. Behandlingen ska avbrytas omedelbart och läkare informeras.
- Enstaka fall av andra förändringar i laborativvärden, som har krävt regelbundna blodprover, har observerats: onormalt låga halter av vissa blodkroppar (blodplättar och vita blodkroppar), som möjligen kan orsaka blödningar från näsa eller tandkött. Om detta inträffar, kontakta läkare.
- Fall av hudrodnad, vallningar, klåda och onormalt snabb puls har rapporterats.
- Fall av smärta och brännande känsla vid injektionsstället har rapporterats.

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

5. HUR PARACETAMOL TEVA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Ytterpåse av aluminium: Förvara 100 ml-påsen i den yttre aluminiumpåsen. Ljuskänsligt.

Ytterpåse av plast: Förvara 100 ml-påsen i den yttre plastpåsen och förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet ska före användning inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Använd inte Paracetamol Teva om lösningen innehåller partiklar eller om den är missfärgad.

Notera att steriliseringsprocessen kan ge upphov till fukt mellan påsen och ytterpåsen. Detta påverkar inte kvaliteten hos lösningen.

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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol.
- En ml innehåller 10 mg paracetamol.
- Varje 100 ml-påse innehåller 1000 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat trihydrat, natriumcitrat, natriummetabisulfid (E223), mannitol (E421), ättiksyra (koncentrerad, för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Påse på 100 ml.

Paracetamol Teva infusionsvätska är en klar och färglös eller lätt brunaktig lösning.

Läkemedlet levereras till sjukhuset i infusionspåsar av plast försedda med en eller två infusionsportar förseglade med gummiproppar och flipp-off-hätta. Infusionspåsar förvaras i en ytterpåse av aluminium eller plast.

Paracetamol Teva infusionsvätska tillhandahålls i förpackningsstorlekar om 5, 10, 20 eller 30 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller förpackningstyper att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
Helsingborg

Tillverkare

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Gödöllő
Ungern

Denna bipacksedel godkändes senast: 2013-07-04

Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal:

HUR PARACETAMOL TEVA GES

Dosering

Dosering baseras på patientens vikt (se nedanstående doseringstabell).

Patientvikt	Dos (per	Volym per	Maximal	Maximal daglig
-------------	----------	-----------	---------	----------------

	administrering)	administrering	volym av Paracetamol Teva (10mg/ml) per administration baserad på gruppens övre viktsgräns***	dos**
> 33 kg och ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg får ej överskrida totalt 3 g
> 50 kg med tillägg av riskfaktorer för levertoxitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg utan tillägg av riskfaktorer för levertoxitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

** **Maximal daglig dos:** Den maximala dagliga dosen som beskrivs i tabellen ovan är för patienter som inte får någon annan produkt som innehåller paracetamol och dosen ska fördelaktigen justeras om andra paracetamolprodukter tas.

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

Minsta intervall mellan varje administrering måste vara minst 4 timmar.

Minsta intervall mellan varje administrering hos patienter med allvarlig renal insufficiens måste vara minst 6 timmar.

Mer än 4 doser ska inte ges inom 24 timmar.

Ungdomar och vuxna med en kroppsvikt över 50 kg:

1000 mg paracetamol per administrering dvs. en injektionspåse om 100 ml upp till 4 gånger per dygn.

Intervall mellan varje administrering skall vara minst 4 timmar. **Maximal daglig dos får ej överskrida 4000 mg paracetamol, inklusive alla läkemedel innehållande paracetamol och propacetamol.**

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

Kraftigt nedsatt njurfunktion:

Då paracetamol ges till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mindre än 30 ml/min) rekommenderas att dosen minskas och att minimumintervall mellan varje administrering ökas till 6 timmar.

För vuxna med hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation) eller dehydrering, får den maximala dygnsdosen inte överstiga 3000 mg.

Barn med en kroppsvikt över 33 kg (cirka 11 års ålder), ungdomar och vuxna upp till 50 kg:

15 mg/kg paracetamol per administrationstillfälle, dvs. 1,5 ml lösning per kg upp till fyra gånger dagligen. Intervall mellan varje administrering skall vara minst 4 timmar. **Maximal daglig dos får ej överskrida 60 mg/kg (och får ej överskrida totalt 3000 mg), inklusive alla läkemedel innehållande paracetamol och propacetamol).**

Överskrid inte rekommenderad dos.

Användningssätt

RISK FÖR FELMEDICINERING

Var uppmärksam för att undvika doseringsfel pga förväxling mellan milligram (mg) och mililiter (ml) som kan resultera i olycksfall med överdosering och död.

Intravenös användning.

Endast för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning ska kasseras.

Paracetamol Teva ges som en 15-minuters intravenös infusion.