

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paracetamol "B. Braun" 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning Paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Paracetamol "B. Braun"
3. Sådan skal du bruge Paracetamol "B. Braun"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel virker smertestillende og febernedsættende.

Det anvendes til

- kortvarig behandling af moderate smerter, især efter operation
- kortvarig behandling af feber.

2. Det skal du vide, før du får Paracetamol "B. Braun"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Paracetamol "B. Braun"

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for propacetamol (et andet smertestillende middel, der omdannes til paracetamol i din krop)
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Paracetamol "B. Braun".

Vær ekstra forsigtig med at bruge Paracetamol "B. Braun"

- hvis du lider af lever- eller alvorlig nyresygdom eller af kronisk alkoholmisbrug
- hvis du tager andre lægemidler, der indeholder paracetamol. I dette tilfælde vil din læge justere din dosis
- i tilfælde af ernæringsproblemer (tilstande af underernæring, fejlnæring) eller væskeunderskud
- hvis du lider af en arveligt betinget forstyrrelse i enzymet glucose-6-phosphat-dehydrogenase (favisme)

Fortæl altid lægen før behandling, hvis nogen af ovenstående tilstande gælder for dig.

Længerevarende eller hyppig brug af paracetamol frarådes. Det anbefales kun at anvende dette lægemiddel, indtil du igen er i stand til at tage smertestillende midler gennem munden.

Din læge vil sørge for ikke at give dig doser, der er højere end anbefalet, da dette kan føre til alvorlige leverskader.

Brug af andre lægemidler sammen med Paracetamol "B. Braun"

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette er særligt vigtigt, hvis du tager:

- et lægemiddel, der kaldes *probenecid* (anvendes til behandling af gigt): det kan være nødvendigt at reducere dosis af paracetamol.
- smertestillende midler, der indeholder *salicylamid*: det kan være nødvendigt at justere dosis.
- *lægemidler, der aktiverer leverenzym*: der kræves streng kontrol af dosis af paracetamol for at undgå leverskader.
- alle *blodfortyndende lægemidler* (antikoagulanter): det kan være nødvendigt med en mere omhyggelig kontrol af virkningen af disse lægemidler
- et lægemiddel, der kaldes *flucloxacillin* (antibiotika) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeforstyrrelser (metabolisk acidose med højt anion-gap), som skal behandles øjeblikkeligt og som kan forekomme særligt i tilfælde af svært nedsat nyrefunktion, blodforgiftning (hvor bakterier og deres giftstoffer cirkulerer rundt i blodet og medfører organskader), fejlernæring, kronisk alkoholisme, og hvis de maksimale daglige doser af paracetamol anvendes.

Dette lægemiddel indeholder paracetamol, og der skal tages højde for dette, hvis der tages *andre lægemidler, der indeholder paracetamol eller propacetamol*, for at undgå en overdosis (se punkt 3).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Graviditet

Paracetamol "B. Braun" kan om nødvendigt anvendes under graviditet. Du bør tage den lavest mulige dosis, der mindsker smerterne og/eller feberen, og bruge lægemidlet så kort tid som muligt. Kontakt lægen, hvis smerterne og/eller feberen ikke mindskes, eller hvis du har brug for at tage lægemidlet oftere.

- Amning

Paracetamol "B. Braun" kan anvendes under amning.

Paracetamol "B. Braun" indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Paracetamol "B. Braun"

Den anbefalede dosis er:

Dosis vil blive tilpasset individuelt af din læge baseret på din vægt og generelle tilstand.

Indgivelsesmåde

Dette lægemiddel vil blive indgivet af en læge gennem et drop i en vene (intravenøs anvendelse). Det varer sædvanligvis omkring 15 minutter. Du vil blive nøje overvåget under og især mod slutningen af infusionen.

Tal med lægen, hvis du føler, at virkningen af opløsningen af Paracetamol "B. Braun" er for stærk eller for svag.

Hvis du har fået indgivet for meget Paracetamol "B. Braun"

Overdosering er ikke sandsynlig, da dette lægemiddel vil blive givet til dig af sundhedspersonale.

Din læge vil sørge for ikke at give dig doser, der er højere end anbefalet.

I tilfælde af en overdosis viser symptomerne sig sædvanligvis inden for de første 24 timer og omfatter: kvalme, opkastning, appetitløshed, bleghed og mavesmerter. Disse symptomer kan være tegn på leverskade.

Fortæl omgående en læge, hvis du tror, at du har fået en overdosis. I tilfælde af en overdosis skal du omgående søge lægehjælp, selvom du ikke føler dig syg for at undgå risikoen for alvorlig og uhelbredelig leverskade. Hvis det er nødvendigt, vil du få en modgift.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Stands brugen af Paracetamol "B. Braun", og søg omgående lægehjælp, hvis nogen af dem forekommer:

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- allergiske reaktioner af varierende sværhedsgrad fra hudreaktioner som f.eks. nældefeber til allergisk shock
- alvorlige hudreaktioner
- unormalt lavt indhold af nogle typer blodlegemer (blodplader, hvide blodlegemer) kan forekomme.

Andre bivirkninger omfatter:

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- ændringer i laboratorietestresultater: unormalt højt indhold af leverenzymmer i blodprøver
- fald i blodtryk
- utilpashed.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data)

- hudrødmen, hedeure eller kløe
- unormalt hurtigt hjerteslag.

Der er blevet rapporteret om hyppige bivirkninger på injektionsstedet under kliniske forsøg (smerte og brændende fornemmelse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paracetamol "B. Braun" indeholder:

Aktivt stof: paracetamol.

En ml indeholder 10 mg paracetamol.

Hver 10 ml ampul indeholder 100 mg paracetamol.

Hver 50 ml flaske indeholder 500 mg paracetamol.

Hver 100 ml flaske indeholder 1.000 mg paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol, natriumcitratdihydrat, eddikesyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Paracetamol "B. Braun" er en klar og farveløs til let lyserød-orangeagtig opløsning. Udseendet kan variere.

Paracetamol "B. Braun" leveres i plastflasker med 50 ml og 100 ml eller en plastampul med 10 ml.

Pakningsstørrelser: 20 × 10 ml, 10 × 50 ml, 10 × 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG,
Adresse:
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen, Tyskland

Fremstiller

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanien

Repræsentant i Danmark

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
DK-2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig, Tyskland	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Belgien	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, oplossing voor infusie,
Bulgarien, Tjekkiet, Estland, Finland, Frankrig, Italien, Luxembourg, Portugal, Slovakiet, Sverige, Holland	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Irland, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Letland	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Danmark, Polen, Norge	Paracetamol B. Braun
Rumænien	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovenien	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>

Følgende oplysninger er kun tiltænkt sundhedspersonale:

Dosering

- **Flasken af polyethylen, der indeholder 100 ml**, er forbeholdt voksne, unge og børn, der vejer over 33 kg.
- **Flasken af polyethylen, der indeholder 50 ml**, er forbeholdt mindre børn og børn, der vejer over 10 kg og op til 33 kg.

- **Ampullen af polyethylen, der indeholder 10 ml**, er forbeholdt nyfødte, der er født til tiden og spædbørn og små børn, der vejer op til 10 kg.

Den mængde, der skal administreres, må ikke overstige den fastlagte dosis. Hvis relevant, skal den ønskede mængde fortyndes med en passende infusionsvæske inden administration (se ”Administration og fortynding” herunder), eller der skal anvendes en infusionspumpe.

RISIKO FOR MEDICINERINGSFEJL

Vær opmærksom på at undgå fejl, der skyldes forvirring mellem milligram (mg) og milliliter (ml), der kan føre til utilsigtet overdosis og dødsfald.

Længerevarende eller hyppig brug frarådes. Det anbefales at anvende en passende analgetisk oral behandling, så snart denne administrationsvej er mulig.

Doseringen er baseret på patientens vægt (se doseringstabellen herunder)

10 ml ampul				
Patientens vægt	Dosis pr. administration	Volumen pr. administration	Maksimalt volumen af Paracetamol ”B. Braun” (10 mg/ml) pr. administration baseret på øvre vægtgrænse af gruppen (ml)***	Maksimal <u>daglig</u> dosis**
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

50 ml flaske				
Patientens vægt	Dosis pr. administration	Volumen pr. administration	Maksimalt volumen af Paracetamol ”B. Braun” (10 mg/ml) pr. administration baseret på øvre vægtgrænse af gruppen (ml)***	Maksimal <u>daglig</u> dosis**
>10 kg til ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg må ikke overstige 2 g

100 ml flaske				
Patientens vægt	Dosis pr. administration	Volumen pr. administration	Maksimalt volumen af Paracetamol ”B. Braun” (10 mg/ml) pr. administration baseret på øvre	Maksimal daglig dosis**

			vægtgrænse af gruppen (ml)***	
>33 kg til ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg må ikke overstige 3 g
>50 kg med yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg uden yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Præmature nyfødte:**

Der foreligger ingen sikkerheds- og effektdata for præmature nyfødte.

****Maksimal daglig dosis:**

Den maksimale daglige dosis, som vist i skemaet ovenfor, gælder patienter, der ikke anvender andre lægemidler, der indeholder paracetamol og bør justeres tilsvarende ved at tage disse lægemidler i betragtning.

*****Patienter, der vejer mindre, har behov for et mindre volumen.**

Der skal være mindst 4 timer mellem hver administration.

Der skal være mindst 6 timer mellem hver administration hos patienter med alvorlig nyreinsufficiens.

Der må ikke gives mere end 4 doser indenfor 24 timer.

Alvorlig nyreinsufficiens:

Når der gives paracetamol til patienter med alvorlig nyreinsufficiens (kreatinin-clearance ≤ 30 ml/min), anbefales det at reducere dosis og øge minimumsintervallet mellem hver administration til 6 timer.

Voksne med hepatocellulær insufficiens, kronisk alkoholisme, kronisk fejlnæring (lave reserver af hepatisk glutathion), dehydrering:

Den maksimale daglige dosis må ikke overskride 3 g (se afsnittet 'Advarsler og forsigtighedsregler').

Administration og fortynding

Paracetamol "B. Braun" kan også fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid infusionsvæske, opløsning eller 50 mg/ml (5 %) glucose infusionsvæske, opløsning eller en kombination af begge opløsninger op til en tiendedel (1 del Paracetamol "B. Braun" i 9 dele fortyndingsmiddel).

Kun til éngangsbrug. Lægemidlet skal anvendes straks efter anbrud. Ikke anvendte opløsninger skal bortskaffes.

Som ved alle infusionsopløsninger i beholdere med luftrum, bør der huskes på, at omhyggelig monitorering er nødvendig, særligt ved infusionens afslutning, uanset administrationsvej. Denne monitorering ved infusionens afslutning gælder i særlig grad ved infusioner ad central vej for at undgå luftemboli.

Opbevaringstid efter første åbning

Infusionen skal påbegyndes umiddelbart efter tilslutning af beholderen til infusionssættet.

Opbevaringstid efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet (herunder infusionstid) er blevet påvist i 48 timer ved 23 °C.

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar.

Før administration skal lægemidlet inspiceres for partikler og misfarvning. Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs eller let lyserød-orangeagtig (udseendet kan variere), og beholderen og dens forsegling er ubeskadiget.