

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paracetamol Baxter 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Paracetamol Baxter
3. Sådan skal du bruge Paracetamol Baxter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof paracetamol, og det er et analgetikum (smertestillende) og et antipyretikum (febernedsættende).

Nyfødte, spædbørn, småbørn og børn (op til og med 33 kg)

Brug hætteglasset med 50 ml.

Voksne, unge og børn (over 33 kg)

Brug hætteglasset med 100 ml.

Det er beregnet til kortvarig behandling af moderate smerter, særligt efter operation, og til kortvarig behandling af feber.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Paracetamol Baxter

Brug ikke Paracetamol Baxter:

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for propacetamolhydrochlorid. Dette er et andet smertestillende middel, som kroppen omdanner til paracetamol.
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Paracetamol Baxter, hvis noget af følgende gælder for dig:

- hvis du kan tage smertestillende medicin gennem munden (oralt) i stedet for, da dette er den anbefalede administrationsvej
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion, eller hvis du drikker for meget alkohol

- hvis du tager andre lægemidler, som indeholder paracetamol
- i tilfælde af fejlnæring eller dehydrering
- hvis du lider af mangel på glucose-6-phosphatdehydrogenase. Dette er en sygdom i blodet.

Under behandling med Paracetamol Baxter skal du straks fortælle det til lægen, hvis:

Hvis du har alvorlige sygdomme, herunder svær nyreinsufficiens eller sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og fører til organskader), eller du lider af underernæring, kronisk alkoholisme, eller hvis du også tager flucloxacillin (et antibiotikum). Der er indberettet en alvorlig tilstand kaldet metabolisk acidose (en blod- og væskeanomali) hos patienter i disse situationer, når paracetamol tages i regelmæssige doser i en længere periode, eller når paracetamol tages sammen med flucloxacillin. Symptomer på metabolisk acidose kan omfatte: alvorlige vejrtrækningsproblemer med dyb, hurtig vejrtrækning, døsighed, kvalme og opkastning.

Brug af andre lægemidler sammen med Paracetamol Baxter

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Paracetamol Baxter kan påvirke og blive påvirket af andre lægemidler:

- andre lægemidler, der indeholder paracetamol eller propacetamol, så du ikke tager mere end den anbefalede daglige dosis (se afsnit 3 "Sådan skal du bruge Paracetamol Baxter")
- probenecid: Der kan være behov for en lavere dosis paracetamol.
- salicylamid, et antiinflammatorisk lægemiddel
- blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia), der indtages gennem munden. Det kan være nødvendigt at kontrollere virkningen af det blodfortyndende lægemiddel.
- lægemidler, der aktiverer leverenzymet: Det er nødvendigt med streng kontrol af dosen af paracetamol for at undgå leverskade.
- flucloxacillin (et antibiotikum) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeabnormalitet (kaldet metabolisk acidose), som straks skal behandles (se punkt 2).

Brug af Paracetamol Baxter sammen med alkohol

Brugen af alkohol skal begrænses under behandling med dette lægemiddel.

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 til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Paracetamol Baxter kan, om nødvendigt, gives under graviditeten. Du vil få den lavest mulige dosis, som kan reducere dine smerter eller din feber. Kontakt lægen, hvis smerterne eller feberen ikke reduceres.

Amning

Du kan få Paracetamol Baxter, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paracetamol Baxter påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Paracetamol Baxter indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Paracetamol Baxter

Til intravenøs anvendelse.

Du vil få paracetamol af sundhedspersonalet via infusion i en af dine blodårer.

Lægen vil justere din dosis, så den passer individuelt til dig. Dosering er baseret på patientens vægt og generelle helbredstilstand.

Nyfødte, spædbørn, småbørn og børn (op til og med 33 kg)

Brug hætteglasset med 50 ml. Se doseringstabellen nedenfor vedrørende volumen efter legemsvægt.

Voksne, unge og børn (over 33 kg)

Brug hætteglasset med 100 ml. Se doseringstabellen nedenfor vedrørende volumen efter legemsvægt.

Dosering

Se nedenstående tabel vedrørende den anbefalede dosis.

- Minimumsintervallet mellem hver administration skal være mindst 4 timer.
- Minimumsintervallet mellem hver administration til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion skal være mindst 6 timer.
- Der må ikke gives mere end 4 doser på 24 timer.
- Lægemidlet gives i en blodåre over 15 minutter.
- Før du får lægemidlet, bliver det inspiceret visuelt af sundhedspersonalet. Paracetamol Baxter må ikke anvendes, hvis der ses synlige partikler eller misfarvning. Det er tegn på nedbrydning.

Patientens vægt	Dosis pr. administration	Volumen pr. administration	Maksimal volumen af Paracetamol Baxter (10 mg/ml) pr. administration baseret på de øvre vægtgrænser i denne gruppe (ml)**	Maksimal daglig dosis ***
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg til ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, må ikke overskride 2 g
> 33 kg til ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, må ikke overskride 3 g
> 50 kg og med yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg og ingen yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Præmature nyfødte:** Der foreligger ingen data om sikkerhed og virkning for præmature nyfødte børn.

****Patienter, som vejer mindre, vil kræve mindre volumen.**

*** **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis paracetamol som anført i ovenstående tabel er til patienter, som ikke får andre lægemidler, der indeholder paracetamol. Denne dosis skal justeres i overensstemmelse hermed, hvis patienten tager sådanne lægemidler.

Nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med nedsat nyrefunktion vil intervallet mellem hver administration blive justeret.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med kronisk eller kompenseret aktiv leversygdom, hepatocellulær insufficiens, kronisk alkoholisme, kronisk fejlernæring (lave reserver af hepatisk glutathion), dehydrering, Gilberts syndrom og som vejer mindre end 50 kg: Den maksimale daglige dosis må ikke overskride 3 g.

Paracetamolopløsningen administreres som en intravenøs infusion over 15 minutter.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af dette lægemiddel er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge.

Hvis du har fået for meget Paracetamol Baxter

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Paracetamol Baxter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er usandsynligt, at du har fået en overdosis, da du vil få lægemidlet af sundhedspersonalet. Lægen vil sørge for, at du ikke får doser, der er højere end dem, der er anbefalet til dig.

*En overdosis af Paracetamol Baxter er potentielt dødelig på grund af vedvarende leverskade. **Der er risiko for alvorlig leverskade, selv hvis du føler dig godt tilpas.***

*For at undgå leverskade er det meget vigtigt at få lægehjælp **hurtigst muligt**. Jo kortere intervallet mellem infusionen og påbegyndelse af behandlingen med en antidot er (så få timer som muligt), jo større er sandsynligheden for, at leverskaden kan forhindres.*

I tilfælde af overdosering opstår symptomerne almindeligvis inden for de første 24 timer og kan omfatte: kvalme, opkastning, tab af appetit, bleghed, mavesmerter og risiko for leverskade. Tal straks med lægen, hvis du eller dit barn får for meget af dette lægemiddel, også selvom du eller dit barn føler jer godt tilpas. Det skyldes, at for meget paracetamol kan medføre forsinket, alvorlig leverskade. 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.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Følgende kan ske:

- utilpashed
- fald i blodtrykket
- ændringer i laboratorietestresultater: abnormt højt niveau af leverenzymers fundet i blodprøver. Hvis dette opstår, skal du fortælle det til lægen, da du kan have brug for regelmæssige blodprøver senere.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

Følgende kan ske:

- Der kan opstå alvorligt hududslæt eller en alvorlig allergisk reaktion. Stop øjeblikkeligt behandlingen, og informér din læge.
- Der er observeret andre ændringer i laboratorietestresultater, som har gjort det nødvendigt med regelmæssige blodprøver: unormalt lave værdier af nogle typer blodlegemer (blodplader, hvide blodlegemer), der muligvis kan medføre blødning fra næsen eller tandkødet.
- Der er rapporteret meget sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner.

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Der er rapporteret tilfælde af rødlig hud, rødme, kløe og unormalt hurtigt hjerteslag.
- Der er rapporteret tilfælde af smerter og en brændende fornemmelse på injektionsstedet.

- En alvorlig sygdom, der kan gøre blodet mere surt (kaldet metabolisk acidose), hos patienter med svær sygdom, der anvender paracetamol (se punkt 2).

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.

Du må ikke få lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paracetamol Baxter indeholder

Aktivt stof: paracetamol.

1 ml indeholder 10 mg paracetamol.

Hvert hætteglas på 50 ml indeholder 500 mg paracetamol

Hvert hætteglas på 100 ml indeholder 1 000 mg paracetamol

Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), cysteinhydrochloridmonohydrat (E920), dinatriumphosphat (E339), natriumhydroxid (til pH-justering) (E524), koncentreret saltsyre (til pH-justering) (E507), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Paracetamol Baxter er en klar, farveløs til let gullig opløsning, der er fri for synlige partikler.

Dette lægemiddel fås i hætteglas med prop og rødt (50 ml) eller blå (100 ml) flip-off-låg i aluminium.

Paracetamol Baxter leveres i pakninger a 25 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Holland

Fremstiller

Bieffe Medital S.P.A, Via Nuova Provinciale, 23034-Grosotto (SO), Italien

Lokal repræsentant

Baxter A/S, 2860 Søborg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. april 2025

-----AFSNITTET NEDENFOR KAN RIVES AF

-----Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALE

Sammenfatning af oplysninger om dosering, fortynding, administration og opbevaring af Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning. Se produktresuméet for at få de fulde oplysninger om ordination.

Intravenøs anvendelse.

Nyfødte, spædbørn, småbørn og børn (op til og med 33 kg)

Brug hætteglasset med 50 ml.

Voksne, unge og børn (over 33 kg)

Brug hætteglasset med 100 ml.

Som for alle infusionsopløsninger i hætteglas, bør det huskes, at tæt monitorering er nødvendig, særligt ved infusionens afslutning, uanset administrationsvej. Denne monitorering ved afslutningen af perfusionen gælder særligt for infusioner ad central vej med henblik på at undgå luftemboli.

Dosering

Information før klargøring af dosen

- Minimumsintervallet mellem hver administration skal være mindst 4 timer.
- Minimumsintervallet mellem hver administration til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion skal være mindst 6 timer.
- Der må ikke gives mere end 4 doser på 24 timer.
- Paracetamolopløsningen administreres via intravenøs infusion over 15 minutter (se afsnittet "Administration" under doseringstabellen for at få yderligere oplysninger).
- Den fortyndede opløsning skal inspiceres visuelt og må ikke bruges, hvis der observeres opalisering, synlige partikler eller bundfald.

RISIKO FOR MEDICINERINGSFEJL

Vær opmærksom på at undgå fejl, der skyldes forvirring mellem milligram (mg) og milliliter (ml), der kan føre til utilsigtet overdosering og dødsfald (se produktresuméets pkt. 4.2).

Dosering baseret på patientens vægt (jævnfør nedenstående doseringstabel)

Patientens vægt	Dosis pr. administration	Volumen pr. administration	Maksimal volumen af Paracetamol Baxter (10 mg/ml) pr. administration baseret på de øvre vægtgrænser i denne gruppe (ml)**	Maksimal daglig dosis ***
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg til ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, må ikke overskride 2 g
> 33 kg til ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, må ikke overskride 3 g
> 50 kg og med yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g

> 50 kg og ingen yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g
---	-----	--------	--------	-----

* **Præmature nyfødte:** Der foreligger ingen sikkerheds- og effektdata for præmature nyfødte børn.

****Patienter, som vejer mindre, vil kræve mindre volumen.**

*** **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis, som anført i ovenstående tabel, er til patienter, som ikke får andre produkter indeholdende paracetamol, og skal justeres tilsvarende ved at tage sådanne produkter i betragtning.

Nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal minimumsintervallet mellem hver administration modificeres i overensstemmelse med følgende plan:

Kreatininclearance	Doseringsinterval
≥ 50 ml/min	4 timer
10-50 ml/min	6 timer
< 10 ml/min	8 timer

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med kronisk eller kompenseret aktiv leversygdom, hepatocellulær insufficiens, kronisk alkoholisme, kronisk fejlernæring (lave reserver af hepatisk glutathion), dehydrering, Gilberts syndrom og som vejer mindre end 50 kg: Den maksimale daglige dosis må ikke overskride 3 g.

Administration

Patienter, der vejer ≤10 kg:

- Hætteglasset af glas med Paracetamol Baxter må ikke hænges op som en infusion på grund af det lille volumen af lægemiddel, der skal administreres til denne population.
- Voluminet, som skal administreres, skal udtrækkes fra hætteglasset og kan administreres ufortyndet eller fortyndet i en 0,9 % natriumchloridopløsning eller 5 % glucoseopløsning op til en tiendedel (et volumen paracetamol i ni voluminer diluent) og administreres over 15 minutter.
- En 5 eller 10 ml sprøjte skal anvendes til at afmåle den dosis, som er passende ud fra barnets vægt og det ønskede volumen. Det volumen, som indgives til denne vægtgruppe, må aldrig overskride 7,5 ml pr. dosis.
- Brugeren skal følge doseringsvejledningerne i produktresuméet.

Der skal bruges en 0,8 mm nål (21-gauge nål) til at udtrække opløsningen, og proppen skal perforeres vertikalt på det dertil indikerede sted. Udelukkende til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaringstid efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet af opløsningerne under brug er påvist i 48 timer ved 20 °C – 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis præparatet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -betingelser før brug på brugerens eget ansvar og vil normalt være højst 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.