

Αθήνα, 2 Ιουλίου 2020

Προς:

- Διευθυντή/τρια Ιατρικής Υπηρεσίας
- Διευθυντή/τρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας
- Επιστημονικά Υπεύθυνο/η Μονάδας Υγείας
- Επιστημονικά Υπεύθυνο/η Κέντρου Υγείας
- Φαρμακοποιοί ΕΟΠΥΥ-ΠΕΦΝΙ
- Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
- Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδας
- Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο



ΘΕΜΑ: Κίνδυνος υπερδοσολογίας από σφάλμα χορήγησης σε νεογνά, βρέφη και λιποβαρείς ενήλικες με παρακεταμόλη ενδοφλέβιας χορήγησης

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Επικοινωνώ μαζί σας σχετικά με το Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού προϊόντος **Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση** της φαρμακευτικής εταιρείας Fresenius Kabi Hellas.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό αποτελεί μέρος του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος και έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζεται ο υπολογισμός της σωστής δόσης του φαρμάκου που πρέπει να χορηγείται σε νεογνά, βρέφη και λιποβαρείς ενήλικες για την αποφυγή υπερδοσολογίας. Σχετικές οδηγίες είναι διαθέσιμες στην Περίληψη Χαρακτηριστικών και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προϊόντος.

Το εν λόγω εκπαιδευτικό υλικό έχει εγκριθεί από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Παρακαλούμε πολύ να ενημερώσετε σχετικά όλους τους Ιατρούς, Νοσηλευτές, Φαρμακοποιούς της Υγειονομικής δομής ή του επαγγελματικού συλλόγου σας.

Σας ευχαριστούμε πολύ για την συνεργασία σας. Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία, μπορείτε να επικοινωνείτε με την εταιρεία Fresenius Kabi Hellas στα παρακάτω στοιχεία:

- email: safety@pharmassist.gr και efi.chaviara@fresenius-kabi.com
- τηλέφωνο: 210 6542 909

Με εκτίμηση,



Fabiola Sesti

Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης για την Fresenius Kabi Hellas

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει 10 mg παρακεταμόλης.

Κάθε φύσιγγα των 10 ml περιέχει 100 mg παρακεταμόλης.

Κάθε φιαλίδιο ή σάκος των 50 ml περιέχει 500 mg παρακεταμόλης.

Κάθε φιαλίδιο ή σάκος των 100 ml περιέχει 1000 mg παρακεταμόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές έως ελάχιστα κιτρινωπό διάλυμα.

Το διάλυμα είναι ισο-οσμωτικό και το pH του είναι μεταξύ 5.0 και 7.0.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Paracetamol/Kabi ενδείκνυται για:

- Την βραχυχρόνια αντιμετώπιση του μέτριου πόνου, ειδικά μετά από χειρουργικές επεμβάσεις,
- Την βραχυχρόνια αντιμετώπιση του πυρετού,

Όταν η ενδοφλέβια χορήγηση δικαιολογείται κλινικά από μια επείγουσα ανάγκη θεραπείας του πόνου ή της υπερθερμίας και/ή όταν οι άλλες οδοί χορήγησης δεν είναι δυνατές.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Το φιαλίδιο ή ο σάκος των 100 ml περιορίζεται στους ενήλικες, εφήβους και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 33 kg.

Η φύσιγγα των 10 ml και το φιαλίδιο ή ο σάκος των 50 ml περιορίζεται για τελειόμηνα νεογνά, βρέφη, νήπια και παιδιά που ζυγίζουν μέχρι 33 kg.

Δοσολογία:

Δοσολογία που βασίζεται στο βάρος σώματος του ασθενή (παρακαλούμε δείτε τον πίνακα δοσολογίας παρακάτω):

Βάρος ασθενούς	Δόση ανά χορήγηση	Όγκος ανά χορήγηση	Μέγιστος όγκος Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα	Μέγιστη Ημερήσια Δόση**
----------------	-------------------	--------------------	--	-------------------------

			για έγχυση ανά χορήγηση με βάση τα ανώτατα όρια βάρους της ομάδας (mL)***	
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg έως ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg, μη υπερβαίνοντας τα 2 g
> 33 kg έως ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, μη υπερβαίνοντας τα 3 g
> 50 kg και με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για ηπατοτοξικότητα	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg και χωρίς επιπλέον παράγοντες κινδύνου για ηπατοτοξικότητα	1 g	100 mL	100 mL	4 g

* **Πρόωρα νεογνά:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για πρόωρα νεογνά (βλ. παράγραφο 5.2).

****Μέγιστη ημερήσια δόση:** Η μέγιστη ημερήσια δόση όπως παρουσιάζεται στον παραπάνω πίνακα αφορά ασθενείς που δεν λαμβάνουν άλλα προϊόντα περιέχοντα παρακεταμόλη και πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα λαμβάνοντας υπόψη τέτοια προϊόντα.

*****Ασθενείς με μικρότερο σωματικό βάρος θα χρειαστούν μικρότερους όγκους.**

- Το ελάχιστο ενδιάμεσο χρονικό διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 ώρες.

- Το ελάχιστο ενδιάμεσο χρονικό διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤30 ml/min) πρέπει να είναι τουλάχιστον 6 ώρες.

- Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβεί τα 3 g (βλ. παράγραφο 4.4) στους ενήλικες με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, χρόνιο αλκοολισμό, χρόνιο υποσιτισμό (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλυταθειόνης), αφυδάτωση

- Να μην χορηγηθούν περισσότερες από 4 δόσεις σε 24 ώρες.

Τρόπος χορήγησης:

Προσέξτε κατά την συνταγογράφηση και την χορήγηση του Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση για την αποφυγή λαθών στην δοσολογία λόγω σύγχυσης μεταξύ των χιλιοστόγραμμων (mg) και των χιλιοστόλιτρων (mL), η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε τυχαία υπερβολική δόση και το θάνατο. Φροντίστε να διασφαλιστεί ότι κοινοποιείται και διανέμεται η σωστή δόση. Κατά την συνταγογράφηση, συμπεριλάβετε τόσο την συνολική δόση σε mg όσο και την συνολική δόση σε όγκο. Φροντίστε να διασφαλίσετε ότι η δόση μετριέται και χορηγείται με ακρίβεια.

Για μία μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Πριν από τη χορήγηση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν σωματίδια και

αποχρωματισμό.

Το διάλυμα παρακεταμόλης χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση 15 λεπτών.

Ασθενής με σωματικό βάρος ≤ 10 kg:

- Η γυάλινη φύσιγγα, το φιαλίδιο ή ο σάκος του Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση δεν πρέπει να αναρτάται ως έγχυση λόγω του μικρού όγκου του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να χορηγηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό
- Ο όγκος που πρόκειται να χορηγηθεί πρέπει να αφαιρείται από τη φύσιγγα, το φιαλίδιο ή τον σάκο και να αραιώνεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή σε διάλυμα γλυκόζης 5% μέχρι ένα δέκατο (ένας όγκος Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε εννέα όγκους διαλύτη) και να χορηγείται σε διάστημα 15 λεπτών
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα των 5 ή 10 ml για την μέτρηση της κατάλληλης δόσης για το σωματικό βάρος του παιδιού και τον επιθυμητό όγκο. Ωστόσο αυτός δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 7,5 ml ανά δόση.
- Ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις πληροφορίες του προϊόντος για οδηγίες δοσολογίας.

Για την αραιώση του διαλύματος για έγχυση το Paracetamol/Kabi 10 mg/ml δείτε την παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία, paracetamol hydrochloride (προφάρμακο της παρακεταμόλης) ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Οξεία υπατοκυτταρική ανεπάρκεια (Child-Pugh >9)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Φροντίστε να αποφεύγετε τα λάθη στην δοσολογία λόγω σύγχυσης μεταξύ του χιλιοστόγραμμα (mg) και του χιλιοστόλιτρου (ml), η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε τυχαία υπερβολική δόση και τον θάνατο (βλ. παράγραφο 4.2).

Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μια κατάλληλη αναλγητική θεραπεία από το στόμα, όσο το δυνατόν συντομότερα αυτή η οδός χορήγησης είναι δυνατή.

Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος της υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι άλλα χορηγούμενα φάρμακα δεν περιέχουν paracetamol ή υδροχλωρική προπακεταμόλη.

Δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες περικλείουν τον κίνδυνο πολύ σοβαρής ηπατικής βλάβης. Κλινικά σημεία και συμπτώματα ηπατικής βλάβης (συμπεριλαμβανομένης της αιφνίδιας εκδήλωσης ηπατίτιδας, ηπατικής ανεπάρκειας, χολοστατικής ηπατίτιδας, κυτταρολυτικής ηπατίτιδας) δεν παρατηρούνται συνήθως μέχρι δύο ημέρες, και με ανώτατο όριο των 4-6 ημερών, μετά τη χορήγηση. Θεραπεία με αντίδοτο πρέπει να δίνεται το συντομότερο δυνατό (βλ. παράγραφο 4.9).

Η παρακεταμόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία και Ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (Child-Pugh ≤ 9)
- Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων
- Σύνδρομο Meulengracht Gilbert (γνωστό ως μη-αιμολυτικό ίκτερο)
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min), βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2
- Χρόνια κατάχρηση αλκοόλ
- Χρόνιο υποσιτισμό (περιορισμένα αποθέματα της ηπατικής γλουταθειόνης)
- Χρήση ολικής παρεντερικής διατροφής
- Χρήση ενζυμικών επαγωγών
- Χρήση ηπατοτοξικών παραγόντων
- Σε ασθενείς που πάσχουν από γενετικά προκαλούμενη ανεπάρκεια της G-6-PD (κυαμισμός) η εμφάνιση μιας αιμολυτικής αναιμίας είναι δυνατή λόγω της μειωμένης κατανομής της γλουταθειόνης μετά από τη χορήγηση παρακεταμόλης
- Αφυδάτωση

Επιδράσεις στους εργαστηριακούς ελέγχους

Η παρακεταμόλη μπορεί να επηρεάσει τους ελέγχους για ουρικό οξύ που χρησιμοποιούν φωσφοροβολφραμικό οξύ και εξετάσεις σακχάρου στο αίμα με γλυκόζη-οξειδάση-υπεροξειδάση

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Η προβενεσίδη προκαλεί σχεδόν 2-φορές μείωση της κάθαρσης της παρακεταμόλης παρεμποδίζοντας τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ. Θα πρέπει να εξετάζεται η μείωση της δόσης της παρακεταμόλης αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με προβενεσίδη
- Η σαλικυλαμίδα μπορεί να παρατείνει το χρόνο ημίσειας ζωής της απέκκρισης της παρακεταμόλης.
- Ο μεταβολισμός της παρακεταμόλης μειώνεται σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν τα ενζυμα όπως ριφαμπικίνη, βαρβιτουρικά, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και ορισμένα αντιεπιληπτικά (καρβαμαζεπίνη, φαιντοϊνη, φαινοβαρβιτάλη, πιριμιδόνη)
- Μεμονωμένες αναφορές περιγράφουν μη αναμενόμενη ηπατοτοξικότητα σε ασθενείς που λαμβάνουν αλκοόλ ή φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν τα ενζυμα (βλ. παράγραφο 4.9)
- Ταυτόχρονη χορήγηση παρακεταμόλης και χλωραμφενικόλης μπορεί να παρατείνει τη δράση της χλωραμφενικόλης
- Η ταυτόχρονη χορήγηση παρακεταμόλης και AZT (ζιδοβουδίνη) ενισχύει την τάση για ουδετεροπενία
- Η ταυτόχρονη χορήγηση παρακεταμόλης και από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών μπορεί να μειώσει τον χρόνο ημίσειας ζωής της απέκκρισης της παρακεταμόλης.
- Η ταυτόχρονη χορήγηση παρακεταμόλης (4 g την ημέρα για τουλάχιστον 4 ημέρες) και από του στόματος χορηγούμενων αντιπηκτικών μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρές διακυμάνσεις των τιμών INR. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να υπάρχει αυξημένη παρακολούθηση των τιμών INR κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης καθώς και για 1 εβδομάδα μετά την διακοπή της θεραπείας με παρακεταμόλη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση:

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από εγκύους δεν υποδεικνύει ούτε δυσμορφική ούτε

εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα. Από επιδημιολογικές μελέτες σχετικά με τη νευροανάπτυξη των παιδιών που έχουν εκτεθεί σε παρακεταμόλη εντός της μήτρας δεν προκύπτουν αδιαμφισβήτητα δεδομένα. Αν η χρήση της παρακεταμόλης κριθεί κλινικά απαραίτητη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα και με τη μικρότερη δυνατή συχνότητα.

Θηλασμός:

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε θηλάζοντα βρέφη. Συνεπώς, το Paracetamol/Kabi μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Paracetamol/Kabi δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στον ακόλουθο ορισμό της συχνότητας:

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$
Συχνές	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές	$\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες	$\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$
Πολύ σπάνιες	$< 1/10,000$
Άγνωστες	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Όπως με όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή πολύ σπάνιες. Αυτές περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Κατηγορία συστήματος οργάνων	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Άγνωστες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία (που κυμαίνεται από δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση έως αναφυλακτικό σοκ, το οποίο απαιτεί άμεση διακοπή της αγωγής), βρογχόσπασμος	
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία
Αγγειακές	Υπόταση		

διαταραχές			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις	Ερύθημα, έξαψη, κνησμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα κακουχίας		
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένες τρανσαμινάσες		

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε ιδιαίτερο κίνδυνο για ηπατική βλάβη (συμπεριλαμβανομένου της αιφνίδιας εκδήλωσης ηπατίτιδας, ηπατική ανεπάρκεια, χολοστατική ηπατίτιδα, κυτταρολυτική ηπατίτιδα) είναι οι ηλικιωμένοι ασθενείς, μικρά παιδιά, ασθενείς με ηπατικές διαταραχές, χρόνιας αλκοολισμού, χρόνιας υποσιτισμού και οι ασθενείς που ταυτόχρονα λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που οδηγούν στην επαγωγή ενζύμων. Στις περιπτώσεις αυτές, η υπερδοσολογία μπορεί να αποβεί μοιραία.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται εντός των πρώτων 24 ωρών και περιλαμβάνουν: ναυτία, έμετο, ανορεξία, ωχρότητα και κοιλιακό άλγος.

Υπερδοσολογία με 7,5 g ή περισσότερο παρακεταμόλης σε μια εφάπαξ χορήγηση σε ενήλικες ή 140 mg / kg βάρους σώματος σε εφάπαξ χορήγηση σε παιδιατρικούς ασθενείς, οδηγεί σε νέκρωση των ηπατικών κυττάρων, η οποία μπορεί να προκαλέσει πλήρη και μη αναστρέψιμη νέκρωση και στη συνέχεια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και εγκεφαλοπάθεια. Αυτό, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε κόμα, μερικές φορές με μοιραία έκβαση. Ταυτόχρονα, αυξημένα επίπεδα των ηπατικών τρανσαμινασών (AST, ALT), γαλακτικής δεϋδρογενάσης και της χολερυθρίνης σε συνδυασμό με μειωμένα επίπεδα προθρομβίνης έχουν παρατηρηθεί, το οποίο μπορεί να συμβεί σε 12 έως 48 ώρες μετά τη χορήγηση.

Τα κλινικά συμπτώματα ηπατικής βλάβης γίνονται συνήθως εμφανή μετά από δύο μέρες, και φτάνουν στο ανώτατο όριο μετά από 4 έως 6 ημέρες.

Θεραπεία της υπερδοσολογίας

- Άμεση νοσηλεία
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, και το συντομότερο δυνατόν μετά την υπερδοσολογία, θα πρέπει να λαμβάνεται ένα δείγμα αίματος για τον προσδιορισμό των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα.

- Η θεραπεία περιλαμβάνει την χορήγηση του αντιόξυγονου, N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC), είτε ενδοφλεβίως ή από το στόμα, αν είναι δυνατόν κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 ωρών. Η N-ακετυλοκυστεΐνη μπορεί επίσης να προσφέρει κάποιο βαθμό προστασίας, ακόμη και μετά από 10 ώρες, αλλά στην προκειμένη περίπτωση θα απαιτηθεί παρατεταμένη θεραπεία.
- Συμπτωματική θεραπεία
- Πρέπει να πραγματοποιούνται έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας κατά την έναρξη της θεραπείας και να επαναλαμβάνονται κάθε 24 ώρες. Συνήθως οι ηπατικές τρανσαμινάσες επιστρέφουν στο φυσιολογικό σε μία έως δύο εβδομάδες, με την πλήρη αποκατάσταση της φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας. Σε πολύ σοβαρές περιπτώσεις, ωστόσο, η μεταμόσχευση ήπατος μπορεί να είναι απαραίτητη.
- Η αιμοκάθαρση μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση της παρακεταμόλης στο πλάσμα, αλλά οι επιδράσεις είναι περιορισμένες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά, ανιλίδες, κωδικός ATC: N02BE01

Ο ακριβής αναλγητικός και αντιπυρετικός τρόπος δράσης της παρακεταμόλης δεν έχει τεκμηριωθεί. Ένα κεντρικό και περιφερικό αποτέλεσμα είναι πιθανό.

Το Paracetamol/Kabi παρέχει έναρξη της ανακούφισης από τον πόνο μέσα σε 5 με 10 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη αναλγητική δράση επιτυγχάνεται μέσα σε 1 ώρα και η αναλγησία παραμένει συνήθως 4 με 6 ώρες.

Το Paracetamol/Kabi μειώνει τον πυρετό εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση. Η αντιπυρετική δράση διαρκεί για τουλάχιστον 6 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ενήλικες

Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ και διαλείπουσα χορήγηση κατά τη διάρκεια 24 ωρών η φαρμακοκινητική της παρακεταμόλης είναι γραμμική μέχρι τα 2 g.

Η βιοδιαθεσιμότητα της παρακεταμόλης μετά την έγχυση των 500 mg και 1 g είναι παρόμοια με αυτή που παρατηρήθηκε μετά την έγχυση του 1 g και 2 g παρακεταμόλης (που αντιστοιχεί σε 500 mg και 1 g παρακεταμόλη), αντίστοιχα.

Η μέγιστη συγκέντρωση παρακεταμόλης στο πλάσμα (C_{max}) που παρατηρήθηκε στο τέλος της 15λεπτης ενδοφλέβιας έγχυσης των 500 mg και 1 g παρακεταμόλης είναι περίπου 15 $\mu\text{g/ml}$ και 30 $\mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής της παρακεταμόλης είναι περίπου 1 l/kg. Η παρακεταμόλη δεν δεσμεύεται εκτενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου 10%). Είκοσι λεπτά μετά την έγχυση του 1 g παρακεταμόλη, σημαντικές συγκεντρώσεις της παρακεταμόλης (περίπου 1,5 $\mu\text{g/ml}$) παρατηρήθηκαν στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Βιομετατροπή

Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ ακολουθώντας δύο μεγάλες ηπατικές οδούς: τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ καιθειικό οξύ. Σε δόσεις που υπερβαίνουν τη θεραπευτική δόση, στην τελευταία οδό επέρχεται ραγδαίος κορεσμός. Ένα μικρό κλάσμα (μικρότερο από 4%) μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P450 σε ένα δραστικό ενδιάμεσο (N-ακετυλο ιμίνη βενζοκινόνης), η οποία, με την κανονική δόση, γρήγορα αποτοξινώνεται από την ανηγμένη γλουταθειόνη και αποβάλλεται στα ούρα μετά τη σύζευξη με κυστεΐνη και μερκαπτοϋρικό οξύ. Ωστόσο, σε περίπτωση μαζικής υπερδοσολογίας, η ποσότητα αυτού του τοξικού μεταβολίτη είναι αυξημένη.

Αποβολή

Οι μεταβολίτες της παρακεταμόλης, αποβάλλονται κυρίως στα ούρα. Το 90% της χορηγηθείσας δόσης αποβάλλεται εντός 24 ωρών, κυρίως ως συζεύξεις γλυκουρονιδίου (60-80%) καιθειικού (20-30%). Λιγότερο από 5% αποβάλλεται αμετάβλητη. Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι 2,7 ώρες και η συνολική κάθαρση από το σώμα είναι 18 l/h.

Νεογνά, βρέφη και παιδιά

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι της παρακεταμόλης που παρατηρήθηκαν σε βρέφη και παιδιά είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες, εκτός από το χρόνο ημιζωής στο πλάσμα που είναι ελαφρώς μικρότερος (1,5 με 2 ώρες) από ό,τι στους ενήλικες. Σε νεογέννητα βρέφη, ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι μεγαλύτερος από ό,τι σε βρέφη, δηλαδή περίπου 3,5 ώρες. Νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 10 ετών αποβάλλουν πολύ λιγότερο γλυκουρονικές και περισσότεροθειικές συζεύξεις από ότι οι ενήλικες.

Πίνακας: Φαρμακοκινητικές τιμές που σχετίζονται με την ηλικία (τυποποιημένη κάθαρση, *CL_{std}/F_{oral} (l.h⁻¹ 70 kg⁻¹))

Ηλικία	Βάρος (kg)	CL _{std} /F _{oral} (l.h ⁻¹ 70 kg ⁻¹)
40 εβδομάδες (ηλικία μετά την σύλληψη)	3,3	5,9
3 μήνες (ηλικία μετά την γέννηση)	6	8,8
6 μήνες (ηλικία μετά την γέννηση)	7,5	11,1
1 χρόνος (ηλικία μετά την γέννηση)	10	13,6
2 χρόνια (ηλικία μετά την γέννηση)	12	15,6
5 χρόνια (ηλικία μετά την γέννηση)	20	16,3
8 χρόνια (ηλικία μετά την γέννηση)	25	16,3

*CL_{std} είναι η εκτίμηση πληθυσμού για CL

Ειδικός πληθυσμός

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 10-30 ml/min), η αποβολή της παρακεταμόλης έχει μια μικρή καθυστέρηση, ο χρόνος ημίσειας ζωής της απέκκρισης κυμαίνεται από 2 έως 5,3 ώρες. Για τα συζεύγματα γλυκουρονιδίου και τουθειικού, το ποσοστό αποβολής είναι 3 φορές μικρότερο σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, από ότι σε υγιή άτομα. Ως εκ τούτου, όταν χορηγείται παρακεταμόλη σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml / min), το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης θα πρέπει να αυξηθεί στις 6 ώρες (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι

Οι φαρμακοκινητικές και ο μεταβολισμός της παρακεταμόλης δεν διαφοροποιούνται στους ενήλικες. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν δείχνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο πέρα από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε άλλα τμήματα της ΠΧΠ. Μελέτες σχετικά με την τοπική ανοχή της παρακεταμόλης διάλυμα για έγχυση σε αρουραίους και κουνέλια έδειξαν καλή ανοχή. Απουσία επιβραδυνόμενης υπερευαισθησίας επαφής έχει δοκιμαστεί σε ινδικά χοιρίδια.

Δεν υπάρχουν συμβατικές μελέτες για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη με τη χρήση των ισχυόντων αποδεκτών προτύπων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κυστεΐνη
Μαννιτόλη (E421)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φιαλίδιο ή σάκος πριν από το άνοιγμα
24 μήνες.

Φύσιγγα πριν από το άνοιγμα
18 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες, εκτός εάν το άνοιγμα και η αποθήκευση έχουν πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένες άσηπτες συνθήκες.

Αν αραιώνεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διάλυμα 50 mg/ml γλυκόζης (5%), το διάλυμα θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Ωστόσο, εάν το αραιωμένο διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, δεν πρέπει να φυλάσσεται για περισσότερο από 6 ώρες (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Για τις συνθήκες διατήρησης του αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο

6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινες φύσιγγες Τύπου I των 10 ml, άχρωμες.

Γυάλινα φιαλίδια Τύπου II των 50 ml και 100 ml σφραγισμένα με πώματα αλοβουτυλίου και επιπώματα αλουμινίου/πλαστικού τύπου flip-off.

Σάκοι των 50ml και 100ml με την κύρια μεμβράνη, το στόμιο χορήγησης (στόμιο έγχυσης) και το στόμιο για τις προσθήκες (στόμιο ένεσης) αποτελούμενα από πολυολεφίνη και με εξωτερικό περίβλημα αποτελούμενο από αλουμίνιο και περιέχοντα ανιχνευτή οξυγόνου. Οι σάκοι είναι σφραγισμένοι με πώματα από πολύ-ισοπρένιο και επιπώματα πολυπροπυλενίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

10 φύσιγγες

1 φιαλίδιο

10 φιαλίδια

12 φιαλίδια

20 φιαλίδια

20 σάκοι

50 σάκοι

60 σάκοι

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χειρισμός

Όπως με όλα τα διαλύματα για έγχυση που διατίθενται σε γυάλινες φύσιγγες, φιαλίδια ή σάκους, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι απαιτείται στενή παρακολούθηση κυρίως στο τέλος της έγχυσης, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης. Αυτή η παρακολούθηση στο τέλος της έγχυσης εφαρμόζεται ιδιαίτερα για εγχύσεις από κεντρική οδό, προκειμένου να αποφευχθεί η εμβολή αέρα.

Συμβατότητα

Το Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση μπορεί να αραιωθεί σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9 %) ή 50 mg/ml διάλυμα γλυκόζης (5 %) έως ένα δέκατο (ένα μέρος όγκου Paracetamol/Kabi 10mg/ml διάλυμα για έγχυση σε 9 μέρη όγκου διαλύτη).

Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιάζει θολερότητα, ορατά σωματίδια ή ίζημα.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσσογείων 354

15341 Αγία Παρασκευή

Τηλέφωνο: 0030 210 6542909

Fax: 0030 210 6548909

e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Innopro Healthcare Ltd
Τηλ. 00357 22483000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για την Ελλάδα: 107177/14/20-4-2016
Για την Κύπρο: M.L.: 022781

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Για την Ελλάδα:
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 8-4-2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20-4-2016

Για την Κύπρο:
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20-03-2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

28-02-2020

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Παρακεταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Paracetamol/Kabi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Paracetamol/Kabi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Paracetamol/Kabi και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο αυτό είναι ένα αναλγητικό (ανακουφίζει από τον πόνο) και ένα αντιπυρετικό (κατεβάζει τον πυρετό).

Ενδείκνυται

- για την βραχυχρόνια θεραπεία του μέτριου πόνου, ειδικά μετά από χειρουργική επέμβαση, και
- για την βραχυχρόνια θεραπεία του πυρετού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi

Μην χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Paracetamol/Kabi (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην προπακεταμόλη (ένα άλλο αναλγητικό και πρόδρομη ουσία της παρακεταμόλης).
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **σοβαρή ηπατική νόσο**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Paracetamol/Kabi

- σε περίπτωση που πάσχετε από νόσο του ήπατος ή των νεφρών, ή από κατάχρηση αλκοόλ.
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια κληρονομική διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας που ονομάζεται **σύνδρομο Meulengracht Gilbert**.
- σε περίπτωση που πάσχετε από έλλειψη **αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής-γλυκόζης (glucose-6-phosphate dehydrogenase)**.
- σε περίπτωση που λαμβάνετε **άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη**.
- σε περίπτωση που πάσχετε από **σοβαρή έλλειψη της διατροφής** (υποσιτισμός) ή λαμβάνετε παρεντερική διατροφή.

Ενημερώστε το γιατρό σας, πριν τη θεραπεία, εάν κάποια από τις παραπάνω προϋποθέσεις ισχύουν για εσάς.

Θα πρέπει να γίνει αλλαγή προς τη λήψη παυσίπονων χαπιών ή σιροπιού αντί του Paracetamol/Kabi το συντομότερο δυνατό.

Άλλα φάρμακα και Paracetamol/Kabi

Δεν πρέπει να παίρνετε **άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη** εάν παίρνετε Paracetamol/Kabi, προκειμένου να μην υπερβείτε τη συνιστώμενη ημερήσια δόση (βλέπε επόμενη παράγραφο). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε **άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη**.

Εάν χρησιμοποιείτε **προβενεσίδη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει τη μείωση της δόσης της παρακεταμόλης που χρειάζεστε, καθώς η προβενεσίδη αυξάνει τα επίπεδα παρακεταμόλης στο αίμα σας.

Η **σαλικυλαμίδα** (ένα άλλο παυσίπονο) μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της παρακεταμόλης στο αίμα σας και μπορεί να αυξήσει, ως εκ τούτου, τον κίνδυνο τοξικών συνεπειών της.

Η **ριφαμπικίνη** (ένα αντιβιοτικό), τα **βαρβιτουρικά** (ηρεμιστικά), τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και τα **φάρμακα για τη θεραπεία κρίσεων επιληψίας** (αντιεπιληπτικά όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, πριμιδόνη) μπορεί να μειώσουν την αναλγητική και αντιπυρετική δράση της παρακεταμόλης και ενδέχεται να αυξήσουν, καθώς και το **αλκοόλ**, τις τοξικές του επιπτώσεις στο συκώτι.

Η λήψη παρακεταμόλης και **χλωραμφενικόλης** (ένα αντιβιοτικό) μαζί, μπορεί να παρατείνει τη δράση της τελευταίας.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε **από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά**, καθώς αυτά μπορεί να ελαττώσουν τη δράση της παρακεταμόλης.

Η λήψη παρακεταμόλης και **ζιδοβουδίνης** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV) μαζί, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο μείωσης του αριθμού ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία). Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε από του στόματος χορηγούμενα **αντιπηκτικά** (ουσίες που επιβραδύνουν την πήξη του αίματος). Ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερες εξετάσεις για να εκτιμηθεί η επίδραση του αντιπηκτικού.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Εάν συντρέχει ανάγκη, το Paracetamol/Kabi μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου ή/και του πυρετού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Θηλασμός

Το Paracetamol/Kabi μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Paracetamol/Kabi δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi

Αυτό το προϊόν είναι για ενδοφλέβια χρήση.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το Paracetamol/Kabi. Χορηγείται στάγδην (με έγχυση).

Το φιαλίδιο ή ο σάκος των 100 ml προορίζεται μόνο για ενήλικες, εφήβους και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 33 kg (περίπου 11 ετών).

Η φύσιγγα των 10 ml και το φιαλίδιο ή ο σάκος των 50 ml περιορίζεται για τελειόμηνα νεογνά, βρέφη, νήπια και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 33 kg.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί στενά πριν από το τέλος της έγχυσης, προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην φλέβα σας.

Δοσολογία

Δοσολογία βασισμένη στο σωματικό βάρος του ασθενή (παρακαλείσθε να αναφερθείτε στον παρακάτω πίνακα δοσολογίας):

Βάρος ασθενούς	Δόση ανά χορήγηση	Όγκος ανά χορήγηση	Μέγιστος όγκος Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση ανά χορήγηση βάσει των ανώτερων ορίων βάρους της ομάδας (mL)***	Μέγιστη Ημερήσια Δόση **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg έως ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg, μη υπερβαίνοντας τα 2 g
> 33 kg έως ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, μη υπερβαίνοντας τα 3 g
> 50 kg και με επιπλέον παράγοντες κινδύνου ηπατοτοξικότητας	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg και χωρίς επιπλέον παράγοντες κινδύνου ηπατοτοξικότητας	1 g	100 mL	100 mL	4 g

***Πρόωρα νεογνά:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για πρόωρα νεογνά (βλ. παράγραφο 5.2).

****Μέγιστη ημερήσια δόση:** Η μέγιστη ημερήσια δόση όπως παρατίθεται στον παραπάνω πίνακα αφορά ασθενείς που δεν λαμβάνουν άλλα προϊόντα περιέχοντα παρακεταμόλη και πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως λαμβάνοντας υπόψη τέτοια προϊόντα.

***** Ασθενείς με μικρότερο σωματικό βάρος θα χρειαστούν μικρότερους όγκους.**

- Το ελάχιστο χρονικό διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 ώρες.

- Το ελάχιστο χρονικό διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να είναι τουλάχιστον 6 ώρες.

- Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 g στους ενήλικες με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, χρόνιο αλκοολισμό, χρόνιο υποσιτισμό (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλυταθειόνης), αφυδάτωση

- Να δίνονται περισσότερες από 4 δόσεις σε διάστημα 24 ωρών.

Πως χορηγείται το Paracetamol/Kabi

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Φροντίστε να αποφεύγετε τα λάθη στην δοσολογία λόγω σύγχυσης μεταξύ του χιλιοστόγραμμου (mg) και του χιλιοστόλιτρου (ml), η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε τυχαία υπερβολική δόση και τον θάνατο.

Το διάλυμα Paracetamol/Kabi χορηγείται ως έγχυση (στάγδην) σε μια φλέβα σας με διάρκεια 15 λεπτών.

Ένα διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών πρέπει να επιτραπεί μεταξύ των χορηγήσεων.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Paracetamol/Kabi είναι πολύ δυνατή ή πολύ ασθενής, μιλήστε στον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Paracetamol/Kabi από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο Paracetamol/Kabi από το κανονικό, θα πρέπει να μιλήσετε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα γενικά εμφανίζονται εντός των πρώτων 24 ωρών και αποτελούνται από: ναυτία, έμετο, απώλεια όρεξης, ωχρότητα και πόνος κοιλιάς. Θα πρέπει άμεσα να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, λόγω του κινδύνου ανεπανόρθωτης βλάβης του ήπατος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Paracetamol/Kabi μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλαγές στα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων (μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα των ηπατικών ενζύμων που βρέθηκαν στις εξετάσεις αίματος). Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς μπορεί να απαιτούνται τακτικές αιματολογικές εξετάσεις.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Μειωμένος αριθμός ορισμένων κυττάρων του αίματος (αιμοπετάλια, ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια), ενδέχεται να οδηγήσει σε αιμορραγία από τη μύτη ή τα ούλα και αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να απαιτούνται τακτικές αιματολογικές εξετάσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που κυμαίνονται από απλά δερματικά εξανθήματα ή κνίδωση έως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ). Πιθανά συμπτώματα περιλαμβάνουν

πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, τη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος και δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, προσωρινή στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες (βρογχόσπασμος).

Αν νομίζετε ότι το Paracetamol/Kabi προκαλεί μια αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

- Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων.

Μεμονωμένες αναφορές (δεν είναι γνωστό πόσο συχνές αυτές είναι)

- Γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- Ερυθρότητα του δέρματος, έξαψη, κνησμός

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

Η θεραπεία με Paracetamol/Kabi μπορεί να τροποποιήσει τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών δοκιμών για την ανίχνευση ουρικού οξέος, καθώς και τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Paracetamol/Kabi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέττα και στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Πριν από τη χορήγηση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά.

Μην χρησιμοποιείτε Paracetamol/Kabi εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σωματίδια στο διάλυμα ή αποχρωματισμό άλλο εκτός από το ελάχιστο κιτρινωπό.

Ο γιατρός σας ή το προσωπικό του νοσοκομείου θα αποθηκεύσει κανονικά το Paracetamol/Kabi και είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα του προϊόντος, όταν έχει ανοιχθεί και εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως. Ωστόσο, αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως κανονικά δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται περισσότερο από 24 ώρες. Μετά την αραιώση, το διάλυμα πρέπει να φυλάσσεται όχι περισσότερο από 6 ώρες (περιλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης). Είναι επίσης υπεύθυνοι για τη σωστή απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητου Paracetamol/Kabi.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα απορρίψουν τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Paracetamol/Kabi

- Η δραστική ουσία είναι η παρακεταμόλη. Ένα ml περιέχει 10 mg παρακεταμόλης.
- Κάθε φύσιγγα των 10 ml περιέχει 100 mg παρακεταμόλης.
- Κάθε φιαλίδιο ή σάκος των 50 ml περιέχει 500 mg παρακεταμόλης.
- Κάθε φιαλίδιο ή σάκος των 100 ml περιέχει 1.000 mg παρακεταμόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυστεΐνη, μαννιτόλη (E421), ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Paracetamol/Kabi και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι ένα διαυγές και ελαφρά κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι διαθέσιμο σε γυάλινες φύσιγγες των 10 ml και γυάλινα φιαλίδια των 50 ml ή 100 ml κλεισμένα με πώματα από αλουμίνιο/πλαστικό πώμα flip-off και σε σάκους των 50 ml και 100 ml σφραγισμένους με πώματα πλαστικά περιβλήματα με δείκτη παραβίασης συσκευασίας.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φύσιγγες:

10 φύσιγγες

Φιαλίδια:

1 φιαλίδιο

10 φιαλίδια

12 φιαλίδια

20 φιαλίδια

Σάκοι:

20 σάκοι

50 σάκοι

60 σάκοι

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

15341 Αγία Παρασκευή

Τηλέφωνο: +30 210 6542909

Fax: +30 210 6548909

e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Κύπρο:

Innopro Healthcare Ltd

Τηλ. +357 22483000

Παρασκευαστής

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61169 Friedberg

Γερμανία

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstrasse 36,
A-8055 Graz,
Αυστρία.

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden,
Νορβηγία

Fresenius Kabi France

6, Rue de Rempart,
27400 Louviers
Γαλλία

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Βέλγιο	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Βουλγαρία	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Τσεχία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml, roztok pro infuzi
Δανία	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Εσθονία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml
Φιλανδία	Paracetamol Fresenius Kabi
Γερμανία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Ελλάδα	Paracetamol/Kabi
Ουγγαρία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml
Ιρλανδία	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Ιταλία	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Λετονία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Λιθουανία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Λουξεμβούργο	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Νορβηγία	Paracetamol "Fresenius Kabi" 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Πολωνία	Paracetamol/Kabi
Πορτογαλία	Paracetamol/Kabi
Ρουμανία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Σλοβακία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml
Σλοβενία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Ισπανία	Paracetamol/Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Σουηδία	Paracetamol Fresenius Kabi
Ολλανδία	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Ηνωμένο Βασίλειο	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2020

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χειρισμός

Για μία μόνο χρήση. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Πριν από τη χορήγηση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν σωματίδια και/ή αποχρωματισμό.

Τα φιαλίδιο ή ο σάκος των 100 ml προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 33 kg.

Η φύσιγγα των 10 ml και το φιαλίδιο ή ο σάκος των 50 ml προορίζεται για χρήση μόνο σε τελειόμηνα νεογνά, βρέφη, νήπια και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 33 kg.

Όπως για όλα τα διαλύματα για έγχυση που διατίθενται σε γυάλινες φύσιγγες και φιαλίδια ή σάκους, θα πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι η στενή παρακολούθηση είναι απαραίτητη, ιδίως κατά το τέλος της έγχυσης, ανεξαρτήτως της οδού έγχυσης. Η παρακολούθηση στο τέλος της έγχυσης ισχύει ιδιαίτερα για την έγχυση μέσω κεντρικής οδού, προκειμένου να αποφευχθεί η εμβολή αέρα.

Συμβατότητα

Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση μπορεί να αραιωθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg / ml (0,9%) διάλυμα ή 50 mg / ml γλυκόζης (5%) μέχρι ένα δέκατο (ένας όγκος Paracetamol/Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε εννέα όγκους διαλύτη). Στην περίπτωση αυτή, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών μετά την παρασκευή του (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης).

Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία θολώματος, ορατών σωματιδίων ή ιζήματος.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.