

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg paracetamolu.
Jedna ampulka o objemu 10 ml obsahuje 100 mg paracetamolu.
Jedna lahvička o objemu 50 ml obsahuje 500 mg paracetamolu.
Jedna lahvička o objemu 100 ml obsahuje 1000 mg paracetamolu.

Seznam pomocných látek

Mannitol
Dihydrát natrium-citrátu
Kyselina octová ledová (na úpravu pH)
Voda pro injekci

Terapeutické indikace

Paracetamol B. Braun je indikován:

- ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti, zejména po operaci,
 - ke krátkodobé léčbě horečky,
- pokud je podání intravenózní cestou klinicky odůvodněné urgentní potřebou léčby bolesti nebo hypertermie a/nebo když jiné způsoby podání nejsou možné.

Dávkování a způsob podání

Lahvička o objemu 100 ml je určena výhradně dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg.

Lahvička o objemu 50 ml je určena výhradně batolatům a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 10 kg a nižší než 33 kg.

Ampulka o objemu 10 ml je určena výhradně donošeným novorozencům, kojencům a batolatům o tělesné hmotnosti do 10 kg.

Dávkování:

Podávaná dávka a velikost použité lahvičky závisí výhradně na tělesné hmotnosti pacienta. Podávaný objem nesmí překročit stanovenou dávku. V případě potřeby je před podáním roztok třeba na požadovaný objem naředit vhodným infuzním roztokem (viz bod 6.6 SmPC) nebo je třeba použít dávkovač s injekční stříkačkou.

Dávkování podle hmotnosti pacienta (viz tabulka dávkování níže):

Ampulka 10 ml				
Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podávané dávky přípravku Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti***	Maximální denní dávka **
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

Lahvička 50 ml				
Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podávané dávky přípravku Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti***	Maximální denní dávka **
> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřekročit 2 g

Lahvička 100 ml				
Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podávané dávky přípravku Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti***	Maximální denní dávka **
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřekročit 3 g
> 50 kg s dalšími rizikovými faktory hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg bez rizikových faktorů hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Předčasně narození kojenci:** Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených kojenců (viz též bod 5.2 SmPC).

**** Maximální denní dávka:** Maximální denní dávka, jak je uvedeno výše v tabulce, je určena pro pacienty, kteří neužívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol. Pokud takové přípravky užívají, je třeba vzít to v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upravit.

***** U pacientů s menší tělesnou hmotností bude potřeba menší objem.**

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů se závažnou renální insuficiencí musí být nejméně 6 hodin.

Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.

Závažná renální insuficience:

Při podávání paracetamolu pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min) se doporučuje snížit dávku a prodloužit minimální interval mezi jednotlivým podáním na 6 hodin (viz bod 5.2 SmPC).

Dospělí s hepatocelulární insuficiencí, chronickým alkoholismem, chronickou malnutricí (nízké rezervy jaterního glutathionu), dehydratace:

Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 3 g (viz bod 4.4 SmPC).

Způsob podání

Při předepisování a podávání přípravku Paracetamol B. Braun dbejte na to, aby se zabránilo chybám při výpočtech požadované dávky v důsledku záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), což by mohlo vést k náhodnému předávkování a k úmrtí. Ujistěte se, že je vyznačena/zapsána a připravena k podání správná dávka. Na lékařském předpise uveďte jak celkovou dávku v mg, tak i celkový objem v ml. Ujistěte se, že je dávka pečlivě odměřena a přesně podána.

Intravenózní podání.

Roztok paracetamolu se podává formou 15minutové intravenózní infuze.

Pacienti s tělesnou hmotností ≤ 10 kg:

- Potřebná dávka léčiva se musí odebrat z ampulky a naředit až do jedné desetiny (jeden díl přípravku Paracetamol B. Braun a devět dílů ředícího roztoku) 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy nebo kombinací těchto roztoků a musí být podávána v průběhu 15 minut. Viz též bod 6.6 SmPC.
- Pro odměření náležité dávky dle tělesné hmotnosti dítěte a požadovaného objemu se mají používat injekční stříkačky o objemu 5 nebo 10 ml. Avšak množství podávaného přípravku nikdy nesmí překročit 7,5 ml na jednotlivou dávku.
- Instrukce pro dávkování by měl uživatel najít v příbalové informaci.

Přípravek Paracetamol B. Braun je možno naředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) nebo kombinací těchto roztoků až do jedné desetiny (jeden díl přípravku Paracetamol B. Braun a devět dílů ředícího roztoku). V tomto případě použijte roztok rozpouštědla do jedné hodiny po jeho přípravě (doba infuze je započtena).

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6 SmPC.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Přípravek musí být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo není zbarven. Podat se může pouze roztok, který je čirý, bezbarvý nebo slabě narůžověle-oranžový (vnímání zbarvení se může lišit), v nepoškozeném obalu s nepoškozeným uzávěrem.

Jako u všech infuzních roztoků v nádobách se vzduchovou kapsou uvnitř je třeba pamatovat na to, že se musí průběh infuze pečlivě monitorovat, zejména na konci infuze, a to bez ohledu na způsob podání. Monitorace na konci infuze se týká zejména infuzí do centrálních žilních katétrů, aby nedošlo k vytvoření vzduchové embolie.

Kontraindikace

- Hypersenzitivita na paracetamol, propacetamol-hydrochlorid (prekurzor paracetamolu) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SmPC.
- Případy závažné hepatocelulární insuficience.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

RIZIKO CHYB V MEDIKACI

Dbejte na to, aby se zabránilo chybám při výpočtech požadované dávky v důsledku záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), což by mohlo vést k náhodnému předávkování a k úmrtí (viz bod 4.2 SmPC).

Dlouhodobé nebo časté používání se nedoporučuje. Doporučuje se použít vhodnou perorální analgetickou léčbu ihned, jak je tento způsob podání možný.

Aby se zabránilo riziku předávkování, zkontrolujte, zda další podávané léky neobsahují buď paracetamol, nebo propacetamol. Dávka může vyžadovat úpravu (viz bod 4.2 SmPC).

Dávky vyšší, než doporučené jsou spojeny s rizikem velmi závažného poškození jater. Klinické známky a příznaky poškození jater (včetně fulminantní hepatitidy, jaterního selhání, cholestatické hepatitidy, cytolytické hepatitidy) se obvykle objeví nejdříve dva dny po podání přípravku, přičemž maxima je dosaženo obvykle po 4 až 6 dnech. Léčba antidotem se musí zahájit co nejdříve (viz bod 4.9 SmPC).

Paracetamol je třeba používat s opatrností v případech:

- hepatocelulární insuficience
- závažné renální insuficience (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min) (viz body 4.2 a 5.2 SmPC)
- chronického alkoholismu
- chronické malnutrice (nízké rezervy jaterního glutathionu)
- dehydratace
- pacientů trpících geneticky způsobenou deficiencí G-6-PD (favismus), kdy je možný výskyt hemolytické anémie z důvodu redukované alokace glutathionu po podání paracetamolu.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (*high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- **Probenecid** způsobuje téměř dvojnásobné snížení clearance paracetamolu inhibicí jeho konjugace s kyselinou glukuronovou. Pokud se má paracetamol užívat současně s probenecidem, je třeba zvážit snížení dávky paracetamolu.
- **Salicylamid** může prodloužit poločas eliminace paracetamolu.
- Opatrnosti je třeba při současném příjmu **látek vyvolávajících enzymatickou indukci** (viz bod 4.9 SmPC).
- Současné používání paracetamolu (4000 mg denně po dobu nejméně 4 dnů) a **perorálních antikoagulancií** může vést k mírným výkyvům hodnot INR. V tomto případě se má provádět zvýšená monitorace hodnot INR během souběžného užívání i po dobu 1 týdne po ukončení léčby paracetamolem.
- Při současném podávání paracetamolu s **flukloxacilinem** je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné používání bylo spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy, zejména u pacientů s rizikovými faktory (viz bod 4.4 SmPC).

Nežádoucí účinky

Stejně jako u všech přípravků obsahující paracetamol, jsou nežádoucí účinky léčiva vzácné ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$) nebo velmi vzácné ($<1/10000$). Jsou popsány níže:

Třídy orgánových systémů	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$)	Velmi vzácné ($<1/10\ 000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	—	Trombocytopenie, leukopenie, neutropenie	—
<i>Poruchy imunitního systému</i>	—	Hypersenzitivní reakce (1, 3)	—
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	—	—	Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou
<i>Srdeční poruchy</i>	—	—	Tachykardie (2)
<i>Cévní poruchy</i>	Hypotenze	—	Zrudnutí (2)
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	Zvýšené hladiny jaterních aminotransferáz	—	—

<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	—	Závažné kožní reakce (3)	Pruritus (2) Erytém (2)
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Malátnost	—	—

- (1) Byly hlášeny velmi vzácné případy hypersenzitivních reakcí od běžné kožní vyrážky nebo kopřivky po anafylaktický šok, které vyžadují vysazení přípravku.
- (2) Jednotlivé případy
- (3) Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí

Popis vybraných nežádoucích účinků

Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4 SmPC). Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

V klinických studiích byly často hlášeny nežádoucí účinky v místě vpichu (bolest a pocit pálení).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48 100 00 Praha 10 e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření a po naředění jsou uvedeny v bodě 6.3 SmPC.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

07/221/12-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 4. 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 30. 6. 2016

DATUM REVIZE TEXTU

18. 4. 2025

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivo nemá stanovenou maximální cenu a úhradu zdravotní pojišťovny