

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paracetamol Noridem 10 mg/ml infuzní roztok paracetamolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Plné označení Vašeho léčivého přípravku je Paracetamol Noridem 10 mg/ml infuzní roztok. Ve zbytku této příbalové informace bude nazýván Paracetamol Noridem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paracetamol Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol Noridem používat
3. Jak se přípravek Paracetamol Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paracetamol Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paracetamol Noridem a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek je analgetikum (zmírňuje bolest) a antipyretikum (snižuje horečku). Je určen ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti zejména po chirurgickém zákroku a ke krátkodobé léčbě horečky.

Lahvička o obsahu 100 ml je určena dospělým, dospívajícím a dětem s tělesnou hmotností vyšší než 33 kg.

Lahvička o obsahu 50 ml je určena pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti o tělesné hmotnosti nižší než 33 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol Noridem používat

Nepoužívejte přípravek Paracetamol Noridem, jestliže:

- jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku přípravku Paracetamol Noridem (uvedenou v bodě 6);
- jste alergický(á) na propacetamol (jiná látka tišící bolest, ze které v těle vzniká paracetamol);
- trpíte závažným onemocněním jater.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Paracetamol Noridem je důležité, abyste věděl(a):

- přejděte na vhodnou perorální léčbu (léčba podávána ústy), jakmile je to možné.

Před použitím přípravku Paracetamol Noridem se poraďte se svým lékařem jestliže:

- trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo nadměrně konzumujete alkohol,
- užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol,
- trpíte závažným nedostatkem výživy (podvýživa) nebo dehydratací.

Informujte svého lékaře před zahájením léčby, pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů.

Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol Noridem

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména jestliže užíváte:

- přípravky s obsahem **paracetamolu nebo propacetamolu**. Informujte svého lékaře, pokud užíváte nějaký jiný lék obsahující paracetamol nebo propacetamol. Váš lékař toto vezme v úvahu, aby nedošlo k překročení doporučené denní dávky (viz bod 3);
- **probenecid** (lék používaný při léčbě dny). Váš lékař může snížit dávku přípravku Paracetamol Noridem v případě, že užíváte oba přípravky současně;
- **salicylamid** (léčivý přípravek užívaný k léčbě zánětu);
- léčivé přípravky, které **indukují jaterní enzymy**;
- léky tlumící krevní srážlivost (**antikoagulantia**). Může být potřeba více kontrol k posouzení účinku antikoagulantů.

Přípravek Paracetamol Noridem s jídlem a pitím

Účinek paracetamolu není ovlivněn jídlem včetně mléčných výrobků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná. Přípravek Paracetamol Noridem se může v průběhu těhotenství používat. V takovém případě však lékař musí posoudit, zda je léčba vhodná. Přípravek Paracetamol Noridem se může používat v období kojení.

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paracetamol nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Paracetamol Noridem

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 100 ml přípravku Paracetamol Noridem, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Paracetamol Noridem používá

Přípravek Paracetamol Noridem Vám bude podán kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Podává se přímo do žíly, pomalou intravenózní infuzí.

Lahvička o obsahu 100 ml je určena dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg. Lahvička o obsahu 50 ml je určena pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti o tělesné hmotnosti nižší než 33 kg.

Váš lékař bude pozorně sledovat konec podávání infuze.

Dávkování:

Dávkování podle hmotnosti pacienta (viz tabulku dávkování níže):

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

> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřekročit 2 g
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřekročit 3 g
> 50 kg a s dalšími rizikovými faktory hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg a bez dalších rizikových faktorů hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Předčasně narozené děti:** Nejsou dostupné žádné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených dětí.

** **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, lékař toto vezme v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upraví.

*** **U pacientů s nižší 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 nedostatečností ledvin musí být nejméně 6 hodin.

Nepodávají se více než 4 dávky za 24 hodin.

Způsob podání

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.

Přípravek Paracetamol Noridem se podává jako infuze do žíly po dobu nejméně 15 minut.

U dětí je objem infuzního roztoku 1,5 ml na kilogram tělesné hmotnosti na podání jedné infuze.

Může být také zředěn roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy 50mg/ml (5%) až do jedné desetiny.

Zředěný roztok má být vizuálně zkontrolován a nesmí se použít, pokud jsou přítomny opalescence, viditelné částice nebo sraženina.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Paracetamol Noridem je příliš silný, nebo naopak příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Paracetamol Noridem, než jste měl(a)

Sdělte to okamžitě svému lékaři nebo lékárníkovi.

V případech předávkování se příznaky objeví obvykle během prvních 24 hodin a zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, pobledlost a bolest břicha s rizikem poškození jater. V případě předávkování okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k nevratnému poškození jater. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Paracetamol Noridem

Pokud máte obavy, že jste možná vynechal(a) dávku přípravku Paracetamol Noridem, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Pokud jste přestal(a) používat přípravek Paracetamol Noridem

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Paracetamol Noridem nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

- Alergické reakce; známky alergické reakce zahrnují:
 - vyrážku,
 - náhlé sípání,
 - dýchací potíže,
 - otok očních víček, tváře, rtů nebo hrdla.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků uvedených výše, okamžitě přerušete léčbu a informujte svého lékaře.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- necítíte se celkově dobře (malátnost),
- nízký krevní tlak,
- změny výsledků laboratorních testů (abnormálně vysoké hladiny jaterních enzymů v krevních testech).

Pokud se toto objeví, informujte svého lékaře, protože může být nutná pravidelná kontrola krevních testů.

V ojedinělých případech byly pozorovány další změny výsledků laboratorních testů, které vyžadovaly pravidelné kontroly krve:

- abnormálně snížený počet některých krevních buněk (krevních destiček, určitých bílých krvinek), což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní a ke zvýšenému riziku infekčních onemocnění. Pokud se toto objeví, informujte svého lékaře, protože může být nutná pravidelná kontrola krevních testů.

Byly hlášeny případy zarudnutí kůže, návaly, svědění a neobvykle rychlý tlukot srdce.

Byly hlášeny případy bolesti a pálení v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Paracetamol Noridem uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Paracetamol Noridem po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po naředění 50ml lahvičky 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukosy musí být připravený roztok použit okamžitě. Pokud naředěný roztok není použit okamžitě, nesmí být uchováván déle než 1 hodinu (včetně doby podání infuze).

Před použitím musí být přípravek vizuálně zkontrolován. Nepoužívejte přípravek Paracetamol Noridem, pokud si všimnete jakýchkoli částic nebo změny zbarvení roztoku.

Pro jednorázové použití. Po otevření má být přípravek okamžitě použit. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník náležitě zlikvidují léčivé přípravky, které již nejsou potřebné. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paracetamol Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je paracetamol. Jedna lahvička obsahuje 1 g paracetamolu. Jeden ml obsahuje paracetamol 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekce.

Jak přípravek Paracetamol Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Paracetamol Noridem je čirý, mírně nažloutlý infuzní roztok.

Paracetamol Noridem se dodává v krabičce obsahující 50ml lahvičky z polypropylenu. Každá lahvička je umístěna do metalizovaného ochranného plastového obalu.

Paracetamol Noridem se dodává v krabičce obsahující 100ml lahvičky z polypropylenu. Každá lahvička je umístěna do metalizovaného ochranného plastového obalu.

Lahvičky o objemu 50 ml a 100 ml jsou dostupné v baleních po 1, 5, 10 a 12 lahvičkách.

Na trhu nemusejí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce:

DEMO S.A., 21st km Athinon Lamias National Road, 14568 Krioneri, Athens, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
Belgie	Paracetamol Noridem 10 mg/ml solution pour perfusion Paracetamol Noridem 10 mg/ml oplossing voor infusie Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
Česká republika	Paracetamol Noridem
Lucembursko	PARACETAMOL NORIDEM 10 mg/mL solution pour perfusion
Portugalsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml
Slovenská republika	Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok
Nizozemsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Francie	PARACETAMOL NORIDEM 10 mg/mL, solution pour perfusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 9. 2020