

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok**

paracetamol  
(paracetamolium)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Paracetamol Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol Noridem
3. Ako používať Paracetamol Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Paracetamol Noridem a na čo sa používa**

Tento liek je analgetikum (zmierňuje bolesť) a antipyretikum (znižuje horúčku). Je určený na krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti, predovšetkým po chirurgických zákrokoch a na krátkodobú liečbu horúčky.

100 ml fľaša je určená pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 33 kg.  
50 ml fľaša je určená pre novorodencov narodených v termíne, dojčatá, batolátá a deti s telesnou hmotnosťou do 33 kg.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol Noridem**

##### **Nepoužívajte Paracetamol Noridem**

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na propacetamol (iný liek proti bolesti a východisková látka z ktorej vzniká paracetamol);
- ak máte závažné ochorenie pečene.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Pred použitím Paracetamolu Noridem je dôležité, aby ste vedeli:

- začnite užívať vhodnú perorálnu liečbu (liečbu podávanú ústami), akonáhle to je možné.

Predtým ako začnete používať Paracetamol Noridem, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo nadmerne konzumujete alkohol,
- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol,
- ak máte závažný nedostatok výživy (podvýživa) alebo ste dehydrovaný.

Pred liečbou informujte svojho lekára, ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedených ochorení.

##### **Iné lieky a Paracetamol Noridem**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára hlavne v prípadoch, ak užívate:

- lieky s obsahom **paracetamolu alebo propacetamolu**. Informujte svojho lekára, ak užívate iné lieky obsahujúce paracetamol alebo propacetamol. Váš lekár to bude brať do úvahy, aby ste neprekročili odporúčanú dennú dávku (pozri časť 3);
- **probenecid** (liek používaný na liečbu dny), váš lekár má zvážiť zníženie dávky Paracetamolu Noridem, v prípade, že užívate oba lieky;
- **salicylamid** (liek používaný na liečbu zápalov);
- lieky, ktoré **ovplyvňujú pečeňové enzýmy**;
- lieky spomaľujúce zrážanie krvi (**perorálne antikoagulanty**). Môžu byť potrebné častejšie kontroly na posúdenie účinku antikoagulantia.

### Paracetamol Noridem a jedlo a nápoje

Účinok paracetamolu nie je ovplyvnený jedlom, vrátane mliečnych výrobkov.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Informujte svojho lekára, ak ste tehotná. Paracetamol Noridem sa môže užívať v priebehu tehotenstva.

V takomto prípade musí lekár posúdiť, či je liečba vhodná. Paracetamol Noridem sa môže používať počas dojčenia.

Pred použitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Paracetamol Noridem nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### Paracetamol Noridem obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako používať Paracetamol Noridem

Paracetamol Noridem vám bude podávať váš lekár. Podáva sa priamo do žily, pomalou intravenóznou infúziou.

100 ml fľaša je určená pre dospelých, dospelievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 33 kg.

50 ml fľaša je určená pre novorodencov narodených v termíne, dojčatá, batolátá a deti s telesnou hmotnosťou do 33 kg.

Pred koncom infúzie vás bude váš lekár starostlivo sledovať.

### Dávkovanie

Dávkovanie je závislé od telesnej hmotnosti pacienta (tabuľka dávkovania je uvedená nižšie):

Telesná hmotnosť pacienta	Dávka na jednotlivé podanie	Objem na jednotlivé podanie	Maximálny objem Paracetamolu Noridem (10 mg/ml) na jednotlivé podanie podľa horného limitu telesnej hmotnosti skupiny (ml)***	Maximálna denná 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, bez prekročenia 2 g
> 33 kg až ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, bez prekročenia 3 g

<b>&gt; 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi pre hepatotoxicitu</b>	1 g	100 ml	100 ml	3 g
<b>&gt; 50 kg bez ďalších rizikových faktorov pre hepatotoxicitu</b>	1 g	100 ml	100 ml	4 g

**\*Predčasne narodené deti:** nie sú dostupné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre predčasne narodené deti.

**\*\*Maximálna denná dávka:** maximálna denná dávka uvedená v tabuľke vyššie je pre pacientov, ktorí neužívajú iné lieky s obsahom paracetamolu a dávka sa má upraviť podľa užívania týchto liekov.

**\*\*\*Pacienti s nižšou telesnou hmotnosťou potrebujú menší objem/množstvo.**

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou poruchou obličiek musí byť najmenej 6 hodín.

Počas 24 hodín sa môžu podať najviac 4 dávky.

### Spôsob podávania

#### **RIZIKO CHYBNÉHO DÁVKOVANIA**

Buďte opatrný a vyhnite sa zámene medzi miligramami (mg) a mililitrami (ml), ktoré môžu mať za následok náhodné predávkovanie a smrť.

Roztok Paracetamolu Noridem sa podáva infúziou počas 15 minút.

U detí je objem infúzneho roztoku 1,5 ml na kilogram telesnej hmotnosti na podanie jednej infúzie. Môže byť tiež zriedený v 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného alebo 50 mg/ml (5 %) glukózy až do jednej desatiny.

Zriedený roztok sa má vizuálne skontrolovať a nesmie sa použiť, pokiaľ je zakalený (opaleskuje) alebo sú v ňom viditeľné častice alebo zrazenina.

Ak máte pocit, že účinok Paracetamolu Noridem je príliš silný alebo príliš slabý, porozprávajte sa so svojím lekárom.

#### **Ak použijete viac Paracetamol Noridem, ako máte**

Okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V prípade predávkovania sa príznaky zvyčajne objavujú v priebehu prvých 24 hodín a zahŕňajú: nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, bledosť a bolesť brucha a riziko poškodenia pečene.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete použiť Paracetamol Noridem**

Ak máte obavy, že ste vynechali dávku Paracetamolu Noridem, ihneď kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak prestanete používať Paracetamol Noridem**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Paracetamol Noridem môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

Prípady závažných kožných reakcií boli hlásené veľmi zriedkavo.

- Alergické reakcie; Prejavy alergických reakcií zahŕňajú:
  - vyrážku,
  - náhly sipot,
  - problémy s dýchaním,
  - opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla.

**Pokiaľ sa u vás vyskytne akýkoľvek z vyššie spomenutých príznakov, okamžite prerušte liečbu a kontaktujte svojho lekára.**

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- celkový pocit choroby (malátnosť),
- nízky krvný tlak,
- zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (nezvyčajne vysoké hladiny pečeňových enzýmov zistené pri vyšetreniach krvi).

Ak k tomu dôjde, informujte svojho lekára, pretože môžu byť potrebné pravidelné vyšetrenia krvi.

V ojedinelých prípadoch boli pozorované ďalšie zmeny vo výsledkoch laboratórnych vyšetrení, ktoré vyžadovali pravidelné vyšetrenia krvi:

- Nezvyčajne znížený počet niektorých krviniek (krvných doštičiek, niektorých bielych krviniek), čo môže viesť ku krvácaniu z nosa alebo ďasien a k zvýšenému riziku infekcií. Ak k tomu dôjde, informujte svojho lekára.

Boli hlásené prípady sčervenenia kože, návaly tepla, svrbenie a nezvyčajne rýchly tlkot srdca.

Boli hlásené prípady bolesti a pálenia v mieste vpichu injekcie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Paracetamol Noridem**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Paracetamol Noridem po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Chráňte pred chladom alebo mrazom.

V prípade 50 ml fľaše, po nariadení 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy: neuchovávajte dlhšie ako 1 hodinu (vrátane času na podanie infúzie).

Pred podaním liek vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte Paracetamol Noridem, ak spozorujete akékoľvek častice v roztoku alebo iné sfarbenie roztoku.

Iba na jednorazové použitie. Liek sa má použiť okamžite po otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Paracetamol Noridem obsahuje

- Liečivo je paracetamol. Každá fľaša obsahuje 1 g paracetamolu. Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.
- Pomocné látky sú manitol, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Paracetamol Noridem a obsah balenia

Paracetamol Noridem je číry a slabo žltkastý infúzny roztok.

Paracetamol Noridem je dostupný v papierovej škatuli obsahujúcej 50 ml fľašu z polypropylénu. Každá fľaša je umiestnená do metalického ochranného plastového obalu.

Paracetamol Noridem je dostupný v papierovej škatuli obsahujúcej 100 ml fľašu z polypropylénu. Každá fľaša je umiestnená do metalického ochranného plastového obalu.

50 ml a 100 ml fľaše sú dostupné v baleniach po 1, 5, 10 a 12 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou, Mitsi Building 3, Office115, 1065 Nikózia, Cyprus

### Výrobca:

DEMO S.A., Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml solution pour perfusion – oplossing voor infusie – Infusionslösung
Česká republika	Paracetamol Noridem
Luxembursko	PARACETAMOL NORIDEM 10 mg/mL solution pour perfusion
Portugalsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml
Slovenská republika	Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok
Holandsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Francúzsko	PARACETAMOL NORIDEM 10 mg/mL, solution pour perfusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2020.**