

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

**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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**Názov tohto lieku je Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok.** V ďalších častiach tejto písomnej informácie pre používateľa sa tento liek bude volať Paracetamol Noridem.

**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 (zmiernuje bolesť) a antipyretikum (znižuje horúčku).

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

Je určený na krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti, predovšetkým po chirurgických zákrokoch a na krátkodobú liečbu horúčky.

#### **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**

Neodporúča sa dlhodobé alebo časté používanie tohto lieku. Tento liek sa má používať len dovtedy, kým nebudete môcť opäť užívať lieky proti bolesti ústami.

Váš lekár zabezpečí, aby ste nedostali vyššie dávky, ako sa odporúča, pretože to môže viesť k vážnemu poškodeniu pečene.

Predtým ako začnete používať Paracetamol Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo nadmerne konzumujete alkohol,
- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol.
- v prípade problémov s výživou (podvýživa) alebo dehydratácie,

- ak máte nedostatok glukózy-6-fosfát-dehydrogenázy (G6PD), enzymatickú poruchu červených krviniek, ktorá môže viesť k deštrukcii červených krviniek (hemolýza),
  - ak sa u vás niekedy po užití paracetamolu objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach. V súvislosti s liečbou paracetamolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy. Prestaňte užívať paracetamol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z príznakov opísaných v časti 4.
- Pred liečbou informujte svojho lekára, ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedených ochorení.

#### **Počas liečby liekom Paracetamol Noridem ihneď informujte svojho lekára, ak:**

máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

#### **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 v rovnakom čase.
- **salicylamid** (liek používaný na liečbu zápalov).
- lieky, ktoré **zvyšujú pečeňové enzýmy**.
- lieky používané na riedenie krvi (**antikoagulanciá**), ktoré sa podávajú ústami, napr. warfarín. Váš lekár môže dôkladne skontrolovať účinok antikoagulancií.
- **flukloxacilín** (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, vrátane tých, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **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.

##### Tehotenstvo

Ak je to nevyhnutné, Paracetamol Noridem je možné použiť počas tehotenstva. V takomto prípade musí lekár posúdiť, či je liečba vhodná.

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

##### Dojčenie

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 alebo zanedbateľný 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

Na intravenózne použitie.

Paracetamol Noridem vám bude podávať zdravotnícky pracovník do žily infúziou.

Dávku vám individuálne upraví váš lekár na základe vašej hmotnosti a celkového stavu.

Váš lekár zabezpečí, aby ste nedostali vyššie dávky, ako sa odporúča.

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

#### 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 |
| > 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi pre hepatotoxicitu   | 1 g                         | 100 ml                      | 100 ml                                                                                                                       | 3 g                           |
| > 50 kg bez ďalších rizikových faktorov pre hepatotoxicitu | 1 g                         | 100 ml                      | 100 ml                                                                                                                       | 4 g                           |

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

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

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou obličkovou nedostatočnosťou musí byť najmenej 6 hodín.

Počas 24 hodín sa môžu podať najviac 4 dávky.

\*\*\*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.

**Roztok paracetamolu sa podáva infúziou počas 15 minút.**

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 sa porad'te s lekárom, ak vy alebo vaše dieťa použijete príliš veľa tohto lieku, aj keď sa zdá, že sa vy alebo vaše dieťa cítite dobre. Príliš veľa paracetamolu totiž môže spôsobiť oneskorené vážne poškodenie pečene.**

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 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.

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

- nezvyčajne nízky počet niektorých typov krviniek (krvných doštičiek, bielych krviniek), čo môže viesť ku krvácaniu z nosa alebo ďasien. Ak k tomu dôjde, informujte svojho lekára.

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

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

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

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

Prestaňte používať paracetamol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrboľčkmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

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

Boli hlásené prípady bolesti a pálenia v mieste vpichu injekcie.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov

so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

### **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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C. Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchováajte fľašu v metalizovanom plastovom vrecku a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

V prípade 50 ml fľaše, po nariadení roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %): neuchováajte 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.

Len na jednorazové použitie. Liek sa má použiť okamžite po otvorení. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať. 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 100 ml fľaša obsahuje 1 g paracetamolu. Každá 50 ml fľaša obsahuje 500 mg 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 10 mg/ml infúzny roztok je číry, slabo žltkastý infúzny roztok.

Paracetamol Noridem je balený v papierových škatuliach obsahujúcich 50 ml fľaše z polypropylénu. Každá fľaša je umiestnená do metalizovaného plastového vrečka.

Paracetamol Noridem je balený v papierových škatuliach obsahujúcich 100 ml fľaše z polypropylénu. Každá fľaša je umiestnená do metalizovaného plastového vrečka.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office115, 1065 Nicosia, 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 pod nasledovnými názvami:**

|                     |                                                                                                    |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rakúsko             | Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung                                                       |
| Belgicko            | Paracetamol Noridem 10 mg/ml solution pour perfusion<br>– 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<br>pour perfusion                                           |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Nižšie je uvedený súhrn o dávkovaní, riedení, podávaní a uchovávaní Paracetamolu Noridem. Úplné informácie o predpisovaní nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Intravenózne použitie.

100 ml fľaša je určená len pre dospelých, dospelievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 33 kg.  
50 ml fľaša je prispôbená pre novorodencov narodených v termíne, dojčatá, batol'atá a deti s telesnou hmotnosťou do 33 kg.

**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 |
| > 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi pre hepatotoxicitu   | 1 g                         | 100 ml                      | 100 ml                                                                                                                       | 3 g                           |
| > 50 kg bez ďalších rizikových faktorov pre hepatotoxicitu | 1 g                         | 100 ml                      | 100 ml                                                                                                                       | 4 g                           |

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

**\*\*Pacienti s nižšou telesnou hmotnosťou si vyžadujú menší objem.**

**Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny.**

**Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou obličkovou nedostatočnosťou má byť najmenej 6 hodín.**

**Počas 24 hodín sa môžu podať najviac 4 dávky.**

**\*\*\*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.

#### Spôsob podávania

#### **RIZIKO CHÝB V MEDIKÁCII**

**Opatrnosť je potrebná, aby nedošlo ku chybám v dávkovaní a zámene miligramov (mg) a mililitrov (ml), čo môže spôsobiť neúmyselné predávkovanie a smrť.**

Roztok paracetamolu sa podáva formou 15 minútovej intravenózneho infúzie.

Pacienti s telesnou hmotnosťou  $\leq 10$  kg:

- Fľaša Paracetamolu Noridem sa nemá zavesiť ako infúzia kvôli malému objemu lieku, ktorý bude týmto pacientom podaný.
- Objem, ktorý bude podaný, má byť odobratý z fľaše a môže byť podaný ako nenariedený alebo nariedený v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) až do jednej desatiny (jeden diel Paracetamolu Noridem do deviatich dielov roztoku na riedenie) a má sa podávať po dobu 15 minút.
- 5 alebo 10 ml injekčná striekačka sa má použiť na odmeranie dávky primeranej pre telesnú hmotnosť dieťaťa a požadovaného objemu lieku. Nesmie sa však prekročiť 7,5 ml na dávku.
- Používateľ sa má riadiť pokynmi pre dávkovanie, ktoré sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.
- Pre fľaše s objemom 50 ml a 100 ml: Na odobratie roztoku použite 0,8 mm ihlu (ihla 21G) a zvisle prepichnete zátku na špecificky označenom mieste.
- Môže byť tiež nariedený roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) až do jednej desatiny (jeden diel do deviatich dielov roztoku na riedenie).
- Zriedený roztok sa má vizuálne skontrolovať a nesmie sa použiť, ak sa zistí opalescencia (zákal), viditeľné častice alebo zrazenina.