

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Paracetamol Fresenius a na čo sa používa

Tento liek je analgetikum (liek proti bolesti) a antipyretikum (liek znižujúci horúčku).

Je určený

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

100 ml fľaša je určená len pre dospelých, dospievajúcich a deti s hmotnosťou nad 33 kg.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol Fresenius

Nepoužívajte Paracetamol Fresenius

- 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, meniaci sa vo vašom tele na paracetamol).
- ak trpíte závažným ochorením pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Paracetamol Fresenius, obráťte sa na svojho lekára.

Počas liečby s Paracetamolom Fresenius, ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak:

Ak trpíte závažným ochorením vrátane závažného poškodenia funkcie obličiek alebo sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujú v krvi, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom alebo ak užívate flukloxacilín (antibiotikum). Závažný stav nazývaný metabolická acidóza (poruchy krvi a tekutín) bol hlásený u pacientov v týchto situáciách, keď sa paracetamol užíval v pravidelných dávkach dlhší čas alebo keď sa paracetamol užíval spolu s

flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým zrýchleným dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Buďte obzvlášť opatrný pri používaní Paracetamolu Fresenius

- ak trpíte ochorením pečene alebo obličiek alebo nadmerne konzumujete alkohol.
- ak trpíte dedičnou poruchou funkcie pečene nazývanou Meulengrachtov Gilbertov syndróm.
- ak trpíte nedostatkom glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.
- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol.
- ak trpíte závažným nedostatkom výživy (malnutícia, podvýživa) alebo dostávate parenterálnu výživu (podávanú mimo tráviaceho systému).
- ak ste dehydratovaný (nedostatok tekutín v tele).
- porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate alebo budete užívať flukloxacilín. Ak sa paracetamol používa súbežne s flukloxacilínom, najmä u rizikových skupín pacientov, napr. u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, sepsou alebo podvýživou a hlavne, keď sa používajú maximálne denné dávky paracetamolu, existuje riziko vzniku poruchy krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa vyskytuje pri zvýšení kyslosti plazmy. Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou je závažné ochorenie, ktoré si vyžaduje okamžitú liečbu.

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

Čo najskôr máte prejsť na užívanie tabliet proti bolesti alebo sirupu namiesto Paracetamolu Fresenius.

Deti a dospievajúci

100 ml fľaša je určená len pre dospelých, dospievajúcich a deti s hmotnosťou nad 33 kg.

Iné lieky a Paracetamol Fresenius

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate nasledujúce lieky:

- Iné lieky obsahujúce paracetamol. Ak dostávate Paracetamol Fresenius, **neužívajte iné lieky obsahujúce paracetamol**, aby ste neprekročili odporúčanú dennú dávku (pozri ďalšiu časť).
- Ak užívate **probenecid** (liek používaný na liečbu dny), váš lekár má zvážiť zníženie dávky paracetamolu, ktorú potrebujete, pretože probenecid zvyšuje hladiny paracetamolu vo vašej krvi.
- **Salicylamid** (iný liek proti bolesti) môže zvyšovať hladiny paracetamolu vo vašej krvi a môže preto zvyšovať riziko jeho toxických účinkov.
- **Rifampicín, izoniazid** (antibiotiká), **barbituráty** (sedatíva, lieky na ukladanie), **tricyklické antidepresíva a lieky na liečbu epileptických záchvatov** (antiepileptiká, ako je karbamazepín, fenytoín, fenobarbital, primidón) môžu znižovať analgetické a antipyretické účinky paracetamolu a môžu zvyšovať, rovnako ako **alkohol**, jeho toxické účinky na pečeň.
- Užívanie paracetamolu spolu s **chloramfenikolom** (antibiotikum) môže predlžovať účinok chloramfenikolu.
- **Perorálna (ústami užívaná) antikoncepcia**, pretože môže skrátiť účinok paracetamolu.
- Užívanie paracetamolu spolu so **zidovudínom** (liek používaný na liečbu HIV) môže viesť k zvýšenému riziku poklesu počtu niektorých bielych krviniek (neutropénia). To zvyšuje riziko výskytu infekcií.
- **Perorálne antikoagulanty** (ústami užívané látky, ktoré spomaľujú zrážanie krvi). Môžu byť potrebné častejšie kontroly na posúdenie účinku antikoagulantia.
- **Flukloxacilín** (antibiotikum) kvôli vážnemu riziku poruchy krvi a tekutín (nazývaných metabolická acidóza), ktoré sa musia urýchlene liečiť (pozri časť 2).

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 vám podajú tento liek.

Tehotenstvo

Ak je to nevyhnutné, Paracetamol Fresenius je možné použiť počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek používať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie

Paracetamol Fresenius sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Paracetamol Fresenius obsahuje sodík

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

3. Ako používať Paracetamol Fresenius

Tento liek je určený na intravenózne použitie (podanie do žily).

Paracetamol Fresenius vám bude podávať váš lekár. Podáva sa kvapkovou infúziou. Dávkovanie vám lekár upraví individuálne, v závislosti od vašej telesnej hmotnosti a celkového zdravotného stavu.

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

Pred koncom infúzie vás bude váš lekár starostlivo sledovať, aby zabránil vniknutiu vzduchu do vašej žily.

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 Fresenius 10 mg/ml infúzneho roztoku na jednotlivé podanie podľa horného limitu telesnej hmotnosti skupiny (ml)**	Maximálna denná dávka*
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, bez prekročenia 3 g
> 50 kg a s ďalšími rizikovými faktormi pre hepatotoxicitu	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg a bez ďalších rizikových faktorov pre hepatotoxicitu	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***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.

- Počas 24 hodín sa môžu podať najviac 4 dávky.

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov s poškodenou funkciou obličiek sa musí minimálny interval medzi jednotlivými podaniami upraviť podľa nasledovnej schémy:

Klírens kreatinínu	Interval podávania
Clcr $\geq$ 50 ml/min	4 hodiny
Clcr 10-50 ml/min	6 hodiny
Clcr < 10 ml/min	8 hodiny

Poškodenie funkcie pečene

U dospelých pacientov s chronickým zlyhávaním pečene alebo kompenzovaným aktívnym ochorením pečene, hepatocelulárnou nedostatočnosťou, chronickým alkoholizmom, chronickou podvýživou (nízke zásoby hepatálneho glutatiónu), dehydratáciou, Gilbertovým syndrómom alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 50 kg nesmie maximálna denná dávka prekročiť 3 g.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Treba však vziať do úvahy, že poškodenie funkcie obličiek a/alebo pečene je častejšie u pacientov vo veku nad 65 rokov.

Ako sa podáva Paracetamol Fresenius

RIZIKO CHYBNÉHO DÁVKOVANIA

Buďte opatrný, aby nedošlo k chybám v dávkovaní v dôsledku zámienky medzi miligramami (mg) a mililitrami (ml), ktoré môžu mať za následok náhodné predávkovanie a smrť.

Roztok Paracetamolu Fresenius sa podáva infúziou (cez kvapkadlo) do žily počas 15 minút.

Medzi jednotlivými podaniami musí byť interval minimálne 4 hodiny.

Ak máte pocit, že účinok Paracetamolu Fresenius je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak dostanete viac Paracetamolu Fresenius, ako máte

Ak ste dostali viac Paracetamolu Fresenius, ako ste mali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V prípade predávkovania sa príznaky zvyčajne objavujú v priebehu prvých 24 hodín a zahŕňajú: nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla, bledosť a bolesť brucha. V prípade predávkovania je potrebné vyhľadať okamžitú lekársku pomoc z dôvodu rizika nezvratného poškodenia pečene.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť a pocit pálenia v mieste vpichu

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

- zmeny vo výsledkoch laboratórných testov (nezvyčajne vysoké hladiny pečeňových enzýmov zistené pri vyšetreniach krvi). Ak k tomu dôjde, informujte svojho lekára, pretože môžu byť potrebné pravidelné vyšetrenia krvi.
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- celkový pocit choroby (malátnosť)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- 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, pretože môžu byť potrebné pravidelné vyšetrenia krvi.
- alergické reakcie v rozmedzí od jednoduchej kožnej vyrážky alebo žihľavky po závažné alergické reakcie (anafylaktický šok). Medzi možné príznaky patrí opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela a dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, prechodné zúženie dýchacích ciest vedúcich do pľúc (bronchospazmus).
Ak sa domnievate, že Paracetamol Fresenius vyvoláva alergickú reakciu, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- zaznamenali sa veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- rýchly tep srdca (tachykardia)
- začervenania kože, nával tepla, svrbenie
- závažný stav, ktorý môže spôsobiť okyslenie krvi (nazývaný metabolická acidóza) u pacientov s ťažkým ochorením užívajúcim paracetamol (pozri časť 2).

Vplyv na laboratórne vyšetrenia

Liečba Paracetamolom Fresenius môže ovplyvňovať výsledky niektorých laboratórných vyšetrení kyseliny močovej, rovnako ako vyšetrení glukózy (cukru) v krvi.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 Fresenius

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Fláše uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred podaním liek vizuálne skontrolujte.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek častice v roztoku alebo iné sfarbenie roztoku ako slabo žltkasté.

Paracetamol Fresenius bude zvyčajne uchovávať váš lekár alebo zdravotnícky pracovník v nemocnici a sú zodpovední za kvalitu lieku po otvorení a tiež ak sa nepoužije okamžite.

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 Fresenius obsahuje

- Liečivo je paracetamol. Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.
- Každá 100 ml fľaša obsahuje 1 000 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú monitioglycerol, manitol (E 421), dihydrát citrónanu sodného, kyselina octová, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Paracetamol Fresenius a obsah balenia

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infúzny roztok je číry až slabo žltkastý infúzny roztok.

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infúzny roztok je dostupný v 100 ml LDPE fľašiach.

Veľkosti balenia:

10 fliaš

40 fliaš

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie
	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion
	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Cyprus	PARACETAMOL/FRESENIUS
Česká republika	Paracetamol Fresenius
Dánsko	Paracetamol Kabi
Estónsko	Paracetamol Fresenius
Fínsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Francúzsko	Paracétamol Fresenius 10 mg/ml, solution pour perfusion
Grécko	PARACETAMOL/FRESENIUS
Holandsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie
Chorvátsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju
Írsko	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Island	Paracetamol Kabi
Litva	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Luxembursko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion

Maďarsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oldatos infúzió
Malta	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution for infusion
Nemecko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Nórsko	Paracetamol Kabi
Poľsko	Paracetamol Fresenius
Portugalsko	Paracetamol Fresenius
Rakúsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Rumunsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml
Slovinsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Španielsko	PARACETAMOL FRESENIUS 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Švédsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Taliansko	Paracetamolo Fresenius

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Intravenózne použitie.

Liek je vyhradený pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 33 kg.

Zaobchádzanie s liekom

Iba na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Pred podaním sa má liek vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a/alebo či nezmenil farbu.

Po prvom otvorení

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení bola preukázaná počas 24 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má produkt použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ.

Po zriedení

Čas použiteľnosti po zriedení roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo ich zmesou: chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote do 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má produkt použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ.

Podobne ako pri všetkých infúzných roztokoch vo fľašiach je potrebné mať na pamäti, že je nevyhnutné dôkladné sledovanie predovšetkým na konci podávania infúzie, bez ohľadu na spôsob podania. Toto sledovanie na konci infúzie sa týka predovšetkým podávania cez centrálny venózný prístup, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

Kompatibilita

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infúzny roztok sa môže riediť s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) až do jednej desatiny (jeden diel Paracetamolu Fresenius 10 mg/ml infúzneho roztoku do deviatich dielov rozpúšťadla) alebo zmes oboch.

Zriedený roztok sa má vizuálne skontrolovať a nemá sa použiť, ak je prítomná opalizácia, viditeľné pevné častice alebo zrazenina.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.