

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.
Jedna 100 ml fľaša obsahuje 1 000 mg paracetamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok
Číry až slabozltkastý roztok bez viditeľných častíc.
pH 5,0 - 6,5.
Osmolalita 250 - 330 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Paracetamol Fresenius je indikovaný na krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti, hlavne po chirurgickom zákroku a na krátkodobú liečbu horúčky, keď je intravenózne podanie klinicky odôvodnené naliehavou potrebou zmierniť bolesť alebo hypertermiu a/alebo keď iné cesty podania nie sú možné. Tento liek je indikovaný u dospelých, dospievajúcich a detí s telesnou hmotnosťou vyššou ako 33 kg.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Intravenózne použitie.

100 ml fľaša je určená pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 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 Fresenius 10 mg/ml infúzneho roztoku na jednotlivé podanie podľa horného limitu telesnej hmotnosti skupiny (ml)**	Maximálna denná dávka*
> 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	1 g	100 ml	100 ml	3 g

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*
rizikovými faktormi pre hepatotoxicitu				
> 50 kg 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 má sa upraviť podľa užívania týchto liekov.

****Pacienti s nižšou telesnou hmotnosťou vyžadujú 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 renálnou insuficienciou sa musí minimálny interval medzi jednotlivými podaniami upraviť podľa nasledujúcej schémy:

Klírens kreatinínu (Cl _{cr})	interval medzi podaniami
≥ 50 ml/min	4 hodiny
10-50 ml/min	6 hodín
< 10 ml/min	8 hodín

Poškodenie funkcie pečene

U dospelých pacientov s chronickým zlyhávaním pečene alebo kompenzovaným aktívnym ochorením pečene, hepatocelulárnou insuficienciou, chronickým alkoholizmom, chronickou podvýživou (nízke zásoby glutatiónu v pečeni), dehydratáciou, Gilbertovým syndrómom alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 50 kg nesmie maximálna denná dávka prekročiť 3 g (pozri časť 4.4).

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Treba však vziať do úvahy, že renálna a/alebo hepatálna insuficiencia je častejšia u pacientov vo veku nad 65 rokov (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania:

Pri predpisovaní a podávaní Paracetamolu Fresenius 10 mg/ml infúzneho roztoku buďte opatrný, aby nedošlo ku chybám v dávkovaní v dôsledku zámienky medzi miligramami (mg) a mililitrami (ml), čo môže spôsobiť neúmyselné predávkovanie a smrť. Uistite sa, že bola predpísaná a pripravená na podanie správna dávka. Keď predpisujete liek, určite celkovú dávku ako v miligramoch tak aj celkový objem v mililitroch. Uistite sa, či je dávkovanie správne a podávanie lieku presné.

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

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

Roztok paracetamolu sa podáva vo forme 15-minútovej intravenózneho infúzie.

Pokyny na riedenie Paracetamolu Fresenius 10 mg/ml infúzneho roztoku, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, propacetamólium-chlorid (proliečivo paracetamolu) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažná hepatocelulárna insuficiencia (Childovo-Pughovo skóre > 9).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

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 (pozri časť 4.2).

Odporúča sa použiť vhodnú perorálnu analgetickú liečbu, len čo bude možná táto cesta podania.

Aby sa zabránilo riziku predávkovania, je potrebné zistiť, či ďalšie podávané lieky neobsahujú paracetamol alebo propacetamólium-chlorid.

Dávky vyššie ako sú odporúčané dávky majú za následok riziko veľmi závažného poškodenia pečene. Klinické prejavy a príznaky poškodenia pečene (vrátane fulminantnej hepatitídy, zlyhania pečene, cholestatickej hepatitídy, cytolytickej hepatitídy) sa zvyčajne prejavujú najskôr po dvoch dňoch a najneskôr do 4 - 6 dní po podaní. Čo najskôr treba začať liečbu antidotom (pozri časť 4.9).

Paracetamol môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Je nevyhnutné informovať pacientov o skorých prejavoch závažných kožných reakcií a používanie lieku sa musí ukončiť pri prvom výskyte kožnej vyrážky alebo akomkoľvek inom prejave hypersenzitivity.

Prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy boli hlásené u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, sepsou alebo u pacientov s podvýživou alebo inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ktorí boli dlhodobo liečení paracetamolom v terapeutických dávkach alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak je podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a dôkladné sledovanie pacienta. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Ak sa pokračuje v liečbe flukloxacilínom aj po ukončení podávania paracetamolu, je potrebné sa uistiť, že sa neobjavili známky HAGMA, pretože existuje možnosť, že flukloxacilín môže udržiavať klinický obraz HAGMA (pozri časť 4.5).

Podobne ako pri všetkých infúzných roztokoch v injekčných liekovkách alebo vakoch, je potrebné dôkladné sledovanie, najmä na konci infúzie, aby sa zabránilo vzduchovej embólii (pozri časť 6.6).

Paracetamol sa má používať s opatrnosťou v nasledujúcich prípadoch:

- abnormálne pečefné funkcie a hepatocelulárna insuficiencia (Childovo-Pughovo skóre ≤ 9),

- hepatobiliárne poruchy,
- Meulengrachtov Gilbertov syndróm (familiárna nehemolytická žltáčka),
- závažná renálna insuficiencia (klírens kreatinínu 10-50 ml/min), pozri časti 4.2 a 5.2,
- chronický alkoholizmus,
- chronická malnutícia (nízke zásoby glutatiónu v pečeni),
- úplná parenterálna výživa,
- užívanie induktorov enzýmov,
- užívanie hepatotoxických látok,
- u pacientov trpiacich geneticky zapríčineným deficitom G-6-PD (favizmus) je možný výskyt hemolytickej anémie z dôvodu zníženej alokácie glutatiónu po podaní paracetamolu,
- dehydratácia.

Vplyv na laboratórne vyšetrenia

Paracetamol môže ovplyvňovať vyšetrenia kyseliny močovej pomocou fosfowolframovej kyseliny a vyšetrenia cukru v krvi pomocou glukózo-oxidázo-peroxidázy.

Pomocné látky so známym účinkom

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

4.5 Liekové a iné interakcie

- Probenecid vyvoláva takmer dvojnásobné zníženie klírensu paracetamolu inhibíciou jeho konjugácie s kyselinou glukurónovou. Pri súbežnom používaní s probenecidom sa má zvážiť zníženie dávky paracetamolu.
- Salicylamid môže predĺžiť eliminačný polčas paracetamolu.
- U pacientov, ktorí užívajú lieky indukujúce enzýmy, ako je rifampicín, barbituráty, tricyklické antidepresíva, izoniazid a niektoré antiepileptiká (karbamazepín, fenytoín, fenobarbital, primidón) je metabolizmus paracetamolu narušený.
- U pacientov požívajúcich alkohol alebo užívajúcich lieky indukujúce enzýmy sa popísali ojedinelé prípady neočakávanej hepatotoxicity (pozri časť 4.9).
- Súbežné podávanie paracetamolu a chloramfenikolu môže predĺžiť pôsobenie chloramfenikolu.
- Súbežné podávanie paracetamolu a AZT (zidovudínu) zosilňuje náchylnosť k neutropénii.
- Súbežné podávanie paracetamolu a perorálnych kontraceptív môže znížiť eliminačný polčas paracetamolu.
- Súbežné používanie paracetamolu (4 g denne po dobu minimálne 4 dní) s perorálnymi antikoagulanciami môže vyvolať malé zmeny hodnôt INR. V tomto prípade sa majú častejšie monitorovať hodnoty INR počas súbežného podávania rovnako ako aj 1 týždeň po ukončení liečby paracetamolom.
- Ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom, je potrebné postupovať opatrne, pretože súbežné podávanie sa spája s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Klinické skúsenosti s intravenóznym podávaním paracetamolu sú obmedzené. Avšak veľké množstvo údajov o použití perorálnych terapeutických dávok paracetamolu u tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetálnu/neonatólnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

Dojčenie

Po perorálnom podaní sa paracetamol vylučuje v malých množstvách do ľudského mlieka. U dojčiat sa nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky. Preto sa Paracetamol Fresenius môže používať u dojčiacich žien.

Fertilita

Reprodukčná toxicita nebola úplne vyhodnotená (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcej definícii frekvencie:

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\,000$
Neznáme	frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Podobne ako u iných liekov obsahujúcich paracetamol sú nežiaduce účinky zriedkavé alebo veľmi zriedkavé a sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Trieda orgánových systémov	Časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému			trombocytopénia, leukopénia, neutropénia, agranulocytóza	
Poruchy imunitného systému			anafylaktický šok*, hypersenzitívne reakcie*, bronchospazmus*	
Poruchy metabolizmu a výživy				metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA)**
Poruchy srdca a srdcovej činnosti				tachykardia
Poruchy ciev		hypotenzia		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			závažné kožné reakcie***, vyrážka*, urtikária*	erytém, nával tepla, pruritus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcia v mieste podania (bolesť a pocit pálenia)	malátnosť		

Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zvýšené transaminázy		
----------------------------------	--	----------------------	--	--

* Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady hypersenzitívnych reakcií vo forme anafylaktického šoku, urtikárie, kožných vyrážok, ktoré si vyžadujú ukončenie liečby.

** Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou: U pacientov s rizikovými faktormi užívajúcimi paracetamol sa pozorovali prípady vysokej metabolickej acidózy s aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4). U týchto pacientov sa môže vyskytnúť pyroglutámová acidóza ako dôsledok nízkych hladín glutatiónu.

***Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií, ktoré si vyžadujú ukončenie liečby.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Starší pacienti, malé deti, pacienti s poruchami pečene, chronickým alkoholizmom, s chronickou malnutriciou a pacienti súbežne užívajúci lieky, ktoré spôsobujú indukciu enzýmov, sú vystavení mimoriadnemu riziku poškodenia pečene (vrátane fulminantnej hepatitídy, hepatálneho zlyhania, cholestatickej hepatitídy, cytolytickej hepatitídy). V takýchto prípadoch môže byť predávkovanie fatálne.

Príznaky predávkovania

Príznaky sa zvyčajne objavia v priebehu prvých 24 hodín a zahŕňajú: nauzeu, vracanie, anorexiu, bledosť a bolesť brucha.

Predávkovanie jednorazovou dávkou 7,5 g alebo väčším množstvom paracetamolu u dospelých alebo jednorazovou dávkou 140 mg/kg telesnej hmotnosti u pediatrických pacientov má za následok nekrózu pečenevých buniek, ktorá môže zapríčiniť kompletnú a ireverzibilnú nekrózu a následne hepatocelulárnu insuficienciu, metabolickú acidózu a encefalopatiu. To následne môže viesť ku kóme, niekedy s fatálnymi následkami. Súčasne sa pozorujú zvýšené hladiny pečenevých transamináz (AST, ALT), laktátdehydrogenázy a bilirubínu v kombinácii so zníženými hladinami protrombínu, ktoré sa môžu objaviť 12 až 48 hodín po podaní.

Klinické príznaky poškodenia pečene sa zvyčajne prejavujú po dvoch dňoch a dosahujú maximum po 4 až 6 dňoch.

Môže sa rozvinúť akútne zlyhanie obličiek s akútnou tubulárnou nekrózou. Hlásili sa aj srdcové arytmie a pankreatitída.

Liečba predávkovania

- Okamžitá hospitalizácia
- Pred začiatkom liečby a čo najskôr po predávkovaní sa má odobrať vzorka krvi na stanovenie plazmatických koncentrácií paracetamolu.
- Liečba zahŕňa podávanie antidota, N-acetylcysteínu (NAC), intravenózne alebo perorálne, ak je to možné v priebehu prvých 10 hodín. N-acetylcysteinín má protektívny účinok pri podaní aj po viac ako 10 hodinách, v tomto prípade je však potrebná dlhšie trvajúca liečba.
- Symptomatická liečba
- Na začiatku liečby a potom opakovane každých 24 hodín sa musia vykonať testy pečenevej funkcie. Pečeňové transaminázy sa zvyčajne vrátia na normálnu hodnotu v priebehu jedného až dvoch týždňov s kompletným obnovením pečenevej funkcie. Vo veľmi závažných prípadoch môže byť však potrebná transplantácia pečene.
- Hemodialýza môže znížiť plazmatické koncentrácie paracetamolu, tieto účinky sú však obmedzené.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné analgetiká a antipyretiká, anilidy, ATC kód: N02BE01

Mechanizmus účinku

Presný analgetický a antipyretický spôsob účinku paracetamolu sa nestanovil. Pravdepodobné je centrálné i periférne pôsobenie.

Farmakodynamické účinky

Účinok Paracetamolu Fresenius v úľave od bolesti nastupuje v priebehu 5 až 10 minút po podaní. Maximálny analgetický účinok sa dosiahne v priebehu 1 hodiny a analgézia zvyčajne pretrváva 4 až 6 hodín.

Paracetamol Fresenius znižuje horúčku v priebehu 30 minút po podaní. Antipyretický účinok pretrváva minimálne 6 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dospelí

Absorpcia

Po jednorazovom a opakovanom podávaní počas 24 hodín je farmakokinetika paracetamolu lineárna až do dávky 2 g.

Biologická dostupnosť paracetamolu po infúzii 500 mg a 1 g paracetamolu je podobná ako po podaní infúzie 1 g a 2 g propacetamolu (čo zodpovedá 500 mg a 1 g paracetamolu, v uvedenom poradí). Maximálna plazmatická koncentrácia ($c_{\max}$) paracetamolu pozorovaná na konci 15 minútovej intravenózne infúzie 500 mg a 1 g paracetamolu je približne 15 µg/ml a 30 µg/ml, v uvedenom poradí.

Distribúcia

Distribučný objem paracetamolu je približne 1 l/kg. Paracetamol sa neviaže vo výraznej miere na plazmatické bielkoviny (približne 10 %). Významné koncentrácie paracetamolu (približne 1,5 µg/ml) sa pozorovali v cerebrospinálnom moku dvadsať minút po podaní infúzie 1 g paracetamolu.

Biotransformácia

Paracetamol sa metabolizuje hlavne v pečeni dvoma hlavnými metabolickými cestami: konjugáciou s kyselinou glukurónovou a s kyselinou sírovou. Druhá cesta je pri dávkach, ktoré prevyšujú terapeutickú dávku, rýchlo saturovaná. Malé množstvo (menej ako 4 %) sa metabolizuje cytochrómom P450 na reaktívny medziprodukt (N-acetylbenzochinónimín), ktorý je pri normálnom dávkovaní rýchlo detoxikovaný redukovaným glutatiónom a po konjugácii s cysteínom a kyselinou merkapturovou vylučovaný močom. V prípade závažného predávkovania je však množstvo tohto toxického metabolitu zvýšené.

Eliminácia

Metabolity paracetamolu sú vylučované predovšetkým močom. 90 % podanej dávky sa vylúči v priebehu 24 hodín, hlavne vo forme glukuronidových (60–80 %) a sulfátových (20–30 %) konjugátov. Menej ako 5 % sa vylúči v nezmenenej forme. Plazmatický polčas je 2,7 hodín a celkový telový klírens je 18 l/h.

Osobitné skupiny pacientov

Renálna insuficiencia

Pri závažnej poruche funkcie obličiek (klírens kreatinínu 10 - 50 ml/min) je eliminácia paracetamolu mierne oneskorená, eliminačný polčas sa pohybuje od 2 do 5,3 hodín. U glukuronidových

a sulfátových konjugátov je rýchlosť eliminácie 3-krát nižšia u osôb so závažnou poruchou funkcie obličiek ako u zdravých osôb. Preto pri podávaní paracetamolu pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 10 - 50 ml/min) sa má predĺžiť minimálny interval medzi jednotlivými dávkami na 6 hodín (pozri časť 4.2).

Starší pacienti

Farmakokinetika a metabolizmus paracetamolu je u starších osôb nezmenená. U tejto skupiny pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem informácií uvedených v iných častiach SPC. Štúdie lokálnej tolerancie infúzneho roztoku paracetamolu u potkanov a králikov preukázali dobrú znášanlivosť. Absencia oneskorenej kontaktnej hypersenzitivity bola testovaná na morčatách.

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

Zistilo sa, že paracetamol nie je karcinogénny u samcov potkanov, ani u samcov a samíc myší. U samíc potkanov bol zaznamenaný nejednoznačný dôkaz karcinogénnej aktivity na základe zvýšeného výskytu leukémie mononukleárných buniek.

Porovnávací prehľad literatúry ohľadom genotoxicity paracetamolu preukázal, že genotoxické účinky paracetamolu sa vyskytujú iba pri dávkach, ktoré prekračujú odporúčané dávkovacie rozmedzie, čo vedie k závažným toxickým účinkom vrátane výraznej hepatotoxicity a toxicity kostnej drene. Pri terapeutických dávkach paracetamolu sa nedosahuje hraničná hladina genotoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol (E 421)
citrónan sodný, dihydrát
monitioglycerol
kyselina octová
hydroxid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Flaša pred otvorením

2 roky

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 otvárania nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím je zodpovedný používateľ.

Čas použiteľnosti po zriedení

Ak sa roztok riedil s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo zmes oboch, má sa použiť ihneď. Ak sa však zriedený roztok nepoužije okamžite, nesmie sa uchovávať dlhšie ako 48 hodín pri teplote 30 °C za prísne aseptických podmienok.

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.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľašu uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

LDPE fľaše sú uzavreté viečkom s portom na podávanie a portom na dopĺňanie, čo sú dva samostatné, jednoznačne identifikovateľné porty na infúziu a injekciu. Gumový disk umožňuje zavedenie ihly.

Veľkosti balenia:

10 x 100 ml

40 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Zaobchádzanie s liekom

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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0295/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2025/01839-REG

Dátum prvej registrácie lieku:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2026