

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Paracetamol Kabi 10 mg/ml
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 10 mg paracetamolu.
Každá 10 ml ampulka obsahuje 100 mg paracetamolu.
Každá 50 ml injekčná liekovka alebo vak obsahuje 500 mg paracetamolu.
Každá 100 ml injekčná liekovka alebo vak obsahuje 1 000 mg paracetamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok
Číry a slabo žltkastý roztok.
Roztok je izoosmotický a jeho pH je medzi 5,0 a 7,0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Paracetamol Kabi je indikovaný:

- na krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti, hlavne po chirurgickom zákroku,
- na krátkodobú liečbu horúčky,

keď je intravenózne podanie klinicky odôvodnené naliehavou potrebou liečiť bolesť alebo hypertermiu a/alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Intravenózne použitie.

100 ml injekčná liekovka alebo vak sú vyhradené pre dospelých, dospelievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 33 kg.

10 ml ampulka a 50 ml injekčná liekovka alebo vak sú vyhradené pre donosených novorodencov, 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 Kabi 10 mg/ml infúzneho roztoku 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 o bezpečnosti pre predčasne narodené deti (pozri časť 5.2).

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

*****Pacienti s nižšou telesnou hmotnosťou** si vyžadujú menší objem/množstvo.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny u pacientov s normálnou funkciou obličiek (klírens kreatinínu ≥ 50 ml/min).

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou obličkovou nedostatočnosťou (klírens kreatinínu 10 - 50 ml/min) musí byť najmenej 6 hodín.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov vyžadujúcich hemodialýzu (klírens kreatinínu < 10 ml/min) musí byť najmenej 8 hodín.

Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 3 g (pozri časť 4.4) u dospelých pacientov s chronickým alebo kompenzovaným aktívnym ochorením pečene, hepatocelulárnou nedostatočnosťou, chronickým alkoholizmom, chronickou malnutríciou (nízka rezerva hepatálneho glutatiónu) a dehydratáciou, Meulengracht Gilbertovým syndrómom, s hmotnosťou menej ako 50 kg.

Počas 24 hodín sa môžu podať najviac 4 dávky.

Spôsob podávania:

Buďte opatrný, ak predpisujete a podávate Paracetamol Kabi 10 mg/ml infúzny roztok, aby nedošlo ku chybám v dávkovaní a zámene miligramov (mg) a mililitrov (ml), čo môže spôsobiť neúmyselné predávkovanie a smrť. Buďte opatrný a uistite sa, či je navrhovaná dávka správne určená a odkomunikovaná. Keď predpisujete liek, určite celkovú dávku ako v miligramoch tak aj v mililitroch. Uistite sa, či je dávkovanie správne a podávanie lieku presné.

Len 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 intravenózne infúzie.

Pacienti s telesnou hmotnosťou ≤ 10 kg:

- sklenená ampulka a sklenená injekčná liekovka alebo vak Paracetamolu Kabi 10 mg/ml infúzny roztok sa nemá zavesiť ako infúzia kvôli malému objemu lieku, ktorý bude týmto pacientom podaný.
- objem, ktorý bude podaný, má byť odobratý z ampulky, liekovky alebo vaku a nariadený 0,9% roztokom chloridu sodného alebo 5% roztokom glukózy až do jednej desatiny (jeden diel Paracetamolu Kabi 10 mg/ml infúzny roztok do deviatich dielov roztoku) 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 7,5ml na jednotlivú dávku.
- používateľ sa má riadiť pokynmi pre dávkovanie, ktoré sú uvedené v písomnej informácii o lieku.

Pre riedenie Paracetamolu Kabi 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.
- Závažná hepatocelulárna insuficiencia (Childovo-Pughovo skóre > 9).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

RIZIKO CHYBNÉHO DÁVKOVANIA

Buďte opatrný a vyhnite sa zámene 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 symptómy poškodenia pečene (vrátane fulminantnej hepatitídy, zlyhania pečene, cholestatickej hepatitídy, cytolytickej hepatitídy) sa zvyčajne neprejavajú skôr ako o dva dni a maximálne 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 precitlivenosti.

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronickým alkoholizmom), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom

a starostlivé monitorovanie pacienta. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutamovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Ak sa pokračuje v podávaní flukloxacilínu aj po ukončení liečby paracetamolom, je potrebné sa uistiť, že sa neobjavili signály 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 mimoriadne opatrne za nasledujúcich okolností:

- abnormálne pečenné 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,
- užitie enzymatických induktorov,
- užitie 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.

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 choramfenikolu 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 súbežný príjem sa spája s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutamovej acidózy, 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/neonatálnu 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 materského mlieka. U dojčených detí sa nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky. Preto sa Paracetamol Kabi môže používať u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Paracetamol Kabi 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	z dostupných údajov

Podobne ako u iných liekov obsahujúcich paracetamol sú nežiaduce účinky zriedkavé alebo veľmi zriedkavé. 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*, reakcia z precitlivenosti*, 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*, žihľavka*	erytém, sčervenanie, pruritus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcia v mieste podania (bolesť a pocit pálenia)	celkový pocit nepohody		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zvýšené transaminázy		

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

** U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4). Pyroglutámová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

***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 malnutríciou 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 paracetamolu alebo viac 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 symptómy poškodenia pečene sa zvyčajne prejavujú po dvoch dňoch a dosahujú maximum po 4 až 6 dňoch.

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-acetylcysteín 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 pečenej funkcie. Pečeňové transaminázy sa zvyčajne vrátia na normálnu hodnotu v priebehu jedného až dvoch týždňov s kompletným obnovením pečenej funkcie. U veľmi ťažkých prípadov 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: Analgetiká, anilidy, ATC kód: N02BE01

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

Účinok Paracetamol Kabi v uvoľnení 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 Kabi 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 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.

Novorodenci, dojčatá a deti

Farmakokinetické parametre paracetamolu pozorované u dojčiat a detí sú podobné ako parametre pozorované u dospelých s výnimkou plazmatického polčasu, ktorý je mierne kratší (1,5 až 2 hodiny) ako u dospelých. U novorodencov je plazmatický polčas dlhší ako u dojčiat, t.j. okolo 3,5 hodiny. Novorodenci, dojčatá a deti vo veku do 10 rokov vylučujú významne menej glukuronidových a viac sulfátových konjugátov ako dospelí.

Tabuľka: Farmakokinetické hodnoty v závislosti od veku (štandardizovaný klírens, CL_{std}/F_{oral} ($l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$))

Vek	Telesná hmotnosť (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$)
40 týždňov (vek po počatí)	3,3	5,9
3 mesiace (postnatálny vek)	6	8,8
6 mesiacov (postnatálny vek)	7,5	11,1
1 rok (postnatálny vek)	10	13,6
2 roky (postnatálny vek)	12	15,6
5 rokov (postnatálny vek)	20	16,3
8 rokov (postnatálny vek)	25	16,3

* CL_{std} je odhad CL populácie

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 jedincov. 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 jedincov 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. Testy uskutočnené na morčatách nepreukázali oneskorenú kontaktnú hypersenzitivitu.

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 myši. U samíc potkanov bol zaznamenaný nejasný dôkaz karcinogénnej aktivity na základe zvýšeného výskytu leukémie mononukleárných buniek.

Porovnávaci prehľad literatúry ohľadom genotoxicity paracetamolu preukázal, že genotoxické účinky paracetamolu sa vyskytujú iba pri dávkach, ktoré prekračujú odporúčaný rozsah, čo vedie k závažným toxickým účinkom vrátane výraznej toxicity pre pečeň a kostnú dreň. Pri terapeutických dávkach paracetamolu sa nedosahuje hraničná hladina genotoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

cystein
manitol (E421)
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

Injekčné liekovky alebo vak pred otvorením
24 mesiacov.

Ampulky pred otvorením
18 mesiacov

Po prvom otvorení

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa stanovila na 24 hodín pri izbovej teplote.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť za normálnych okolností dlhšie ako 24 hodín, pokiaľ sa otvorenie a uchovávanie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Ak sa riedil s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %), roztok sa má použiť takisto ihneď.

Ak sa však zriedený roztok nepoužije ihneď, neuchovávajte ho viac ako 6 hodín (vrátane doby podávania infúzie).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Podmienky na uchovávanie nariedeného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml sklenená bezfarebná ampulka typu I.
50 ml a 100 ml injekčné liekovky zo skla typu II uzatvorené brómbutylovými zátkami a hliníkovým/plastickým odklápacím viečkom.
50 ml a 100 ml vaky s primárnym filmom, dávkovacím portom (infúznym portom) a prídavným portom (injekčný port) pozostávajúce z polyolefinového vnútorného obalu a priehľadného a/alebo hlinikového vonkajšieho obalu, kde je vložený kyslíkový indikátor. Vaky sú uzatvorené polyizoprénovými zátkami a polypropylénovými uzávermi.

Veľkosť balenia:

10 ampuliek
1 injekčná liekovka
10 injekčných liekoviek
12 injekčných liekoviek
20 injekčných liekoviek
20 vakov
50 vakov
60 vakov

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 v sklenených injekčných liekovkách alebo vakoch je potrebné mať na pamäti, že je nevyhnutné dôkladné sledovanie predovšetkým na konci infúzie, bez ohľadu na infúznú cestu. Toto sledovanie na konci infúzie sa týka predovšetkým centrálnych infúzií, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

Kompatibilita

Paracetamol Kabi 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 Kabi 10 mg/ml, infúzneho roztoku, do deviatich dielov rozpúšťadla).

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

07/0728/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie lieku: 12. október 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. február 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025