

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Paracetamol AGmed a na čo sa používa

Tento liek obsahuje liečivo paracetamol a je to analgetikum (liek proti bolesti) a antipyretikum (liek znižujúci horúčku).

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

50 ml injekčná liekovka je určená pre novorodencov narodených v termíne, dojčatá, batolátá a deti s telesnou hmotnosťou nižšou alebo rovnou 33 kg.

Je indikovaný krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti, obzvlášť po chirurgických výkonoch, a krátkodobú liečbu horúčky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol AGmed

Nepoužívajte Paracetamol AGmed

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický (precitlivený) na propacetamol (iný liek proti bolesti, meniaci sa vo vašom tele na paracetamol),
- ak trpíte závažným ochorením pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Paracetamol AGmed, sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného:

- ak môžete užívať lieky proti bolesti ústami (perorálne), čo je odporúčaný spôsob podávania,
- ak trpíte ochorením pečene alebo obličiek alebo nadmerne konzumujete alkohol,

- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol,
- ak máte problémy s výživou (podvýživa, malnutricia) alebo dehydratáciou (nedostatkom tekutín v tele),
- ak máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy. To je ochorenie krvi.

Iné lieky a Paracetamol AGmed

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tento liek môže ovplyvniť iné lieky a byť ovplyvnený inými liekmi:

- iné lieky s obsahom paracetamolu alebo propacetamolu, preto neužívajte viac ako odporúčanú dennú dávku (pozri časť 3 „Ako používať Paracetamol AGmed“).
- probenecid: môže byť potrebná nižšia dávka paracetamolu,
- salicylamid: liek používaný na liečbu zápalu.
- lieky na riedenie krvi (antikoagulanty) užívané ústami. Môže byť potrebná dôkladnejšia kontrola účinku týchto liekov, ktoré aktivujú pečenné enzýmy: je potrebná prísna kontrola dávky paracetamolu, aby sa zabránilo poškodeniu pečene.
- flukloxacilín (antibiotikum): z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujú v krvi a vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa používajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Paracetamol AGmed a alkohol

Počas liečby týmto liekom obmedzte pitie alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám začnú podávať tento liek.

Tehotenstvo

Ak je to nevyhnutné, Paracetamol AGmed je možné použiť počas tehotenstva. Mali by ste používať čo najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používať 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 AGmed je možné podávať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Paracetamol AGmed obsahuje sodík

Informácie pre 50 a 100 ml injekčné liekovky:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. 50 ml injekčná liekovka môže byť zriedená aj 0,9 % roztokom chloridu sodného, čo sa má vziať do úvahy.

3. Ako používať Paracetamol AGmed

Na použite do žily (intravenózne použitie).

Tento liek vám podá zdravotnícky pracovník prostredníctvom infúzie do jednej z vašich žíl.

Dávku individuálne pre vás stanoví váš lekár na základe vašej telesnej hmotnosti a celkového zdravotného stavu.

Minimálny interval medzi každým podaním musí byť najmenej 4 hodiny.

Počas 24 hodín sa môžu podať najviac 4 dávky.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, lekár vám môže znížiť dávku alebo predĺžiť interval medzi podaniami.

Tento liek sa podáva do žily počas 15 minút.

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

Ak dostanete viac Paracetamolu AGmed, ako máte

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože tento liek vám podá zdravotnícky pracovník.

Lekár zabezpečí, aby ste nedostali dávku vyššiu, ako sa odporúča vo vašom prípade.

Predávkovanie Paracetamolom AGmed je potenciálne smrteľné kvôli nezvratnému poškodeniu pečene. Existuje riziko závažného poškodenia pečene napriek tomu, že sa cítite dobre.

Aby sa predišlo poškodeniu pečene, je dôležité, aby vám poskytl liečbu čo najskôr. Čím kratší je interval medzi podaním infúzie a začiatkom liečby protilátkou (čo najmenej hodín ako je možné), tým väčšia je pravdepodobnosť, že sa zabráni poškodeniu pečene.

Ak ste dostali príliš veľa lieku, ihneď informujte lekára, aj keď sa cítite dobre. Je to preto, lebo príliš veľa paracetamolu môže spôsobiť oneskorené, závažné poškodenie pečene.

Príznaky poškodenia pečene sa zvyčajne objavujú po niekoľkých dňoch.

V prípade predávkovania sa môžu objaviť nasledovné príznaky v priebehu prvých 24 hodín: nevoľnosť, vracanie, anorexia (stratu chuti do jedla), bledosť a bolesť brucha.

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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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

- malátnosť,
- pokles krvného tlaku,
- 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.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb, vrátane ojedinelých hlásení):

- závažná kožná vyrážka alebo alergická reakcia. Okamžite prerušte liečbu a informujte svojho lekára,
- hypersenzitívne reakcie (kožná vyrážka, žihľavka, anafylaktický šok),
- iné zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov, ktoré vyžadovali pravidelné vyšetrenia krvi: abnormálne nízke hladiny niektorých typov krvných buniek (krvné doštičky, biele krvinky), ktoré môžu viesť ku krvácaniu z nosa alebo ďasien. Ak sa toto vyskytne, informujte svojho lekára.

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

- prípady začervenania pokožky, návaly tepla, svrbenie,
- nezvyčajne rýchly srdcový tep,
- prípady bolesti a pálenia v mieste vpichu injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 AGmed

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v chladničke ani v mrazničke.

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 Agmed obsahuje

- Liečivo je paracetamol. Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.
Jedna 50 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg paracetamolu.
Jedna 100 ml injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát cysteínium-chloridu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Paracetamol AGmed a obsah balenia

50 ml a 100 ml injekčné liekovky z číreho skla s brómbutylovou zátkou a hliníkovým viečkom. Paracetamol AGmed je číry roztok.

Veľkosti balenia: 1, 5, 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60 a 100 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AGmed s.r.o., Brandlova 1243/8, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Česká republika

Výrobca

S.M. FARMACEUTICI S.r.l., Zona Industriale Tito Scalo, Tito Potenza 85050, Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Paracetamol AGmed 10 mg/ml
Slovenská republika	Paracetamol AGmed 10 mg/ml
Švédsko	Paracetamol AGmed 10 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Súhrn informácií o dávkovaní, riedení, podávaní a podmienkach na uchovávanie infúzneho roztoku Paracetamolu AGmed 10 mg/ml. Pre úplné informácie o predpisovaní lieku si pozrite Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Intravenózne použitie.

100 ml injekčná liekovka je určená výhradne pre dospelých, dospelievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 33 kg.

50 ml injekčná liekovka je určená pre novorodencov narodených v termíne, dojčatá, batoľatá a deti s telesnou hmotnosťou nižšou alebo rovnou 33 kg.

Rovnako, ako pri všetkých infúzných roztokoch v sklenených injekčných liekovkách, je nutné pripomenúť, že je potrebné starostlivé sledovanie, najmä ku koncu infúzie, bez ohľadu na spôsob podania. Toto sledovanie na konci infúzie sa odporúča predovšetkým pri podávaní infúzie do centrálnej žily, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

Dávkovanie

Informácie pred prípravou dávky

- Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny.
- V priebehu 24 hodín možno podať najviac 4 dávky.
- Roztok paracetamolu sa podáva intravenóznou infúziou počas 15 minút (pre ďalšie informácie, pozri časť „Spôsob podávania“ pod tabuľkou s dávkovaním).
- Zriedený roztok sa má vizuálne skontrolovať a nesmie sa použiť, ak je prítomná opalizácia, viditeľné pevné častice alebo zrazenina.

RIZIKO CHÝB PRI MEDIKÁCII

Dbajte na to, aby nedošlo ku chybám v dávkovaní v dôsledku zámeny miligramov (mg) a mililitrov (ml), čo by mohlo mať za následok predávkovanie a smrť (pozri časť SPC 4.2).

Dávkovanie

Dávkovanie na základe telesnej hmotnosti pacienta (pozrite v nasledovnej tabuľke s dávkovaním)

Telesná hmotnosť pacienta	Dávka na jednotlivé podanie	Objem na jednotlivé podanie	Maximálny objem Paracetamolu AGmed 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 narodení novorodenci:** nie sú dostupné žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti u predčasne narodených novorodencov (pozri SPC, časť 5.2).

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

*** **Maximálna denná dávka:** maximálna denná dávka uvedená v tabuľke vyššie je pre pacientov, ktorí neužívajú iné lieky s obsahom paracetamolu. Ak pacienti také lieky užívajú, je potrebné to vziať do úvahy a dávka sa má zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Porucha funkcie obličiek:

Minimálny interval medzi jednotlivými dávkami u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má upraviť podľa nasledujúcej tabuľky:

Klírens kreatinínu	Interval medzi dávkami
≥ 50 ml/min	4 hodiny
10 – 50 ml/min	6 hodín
< 10 ml/min	8 hodín

Porucha funkcie pečene

U pacientov s chronickým alebo kompenzovaným aktívnym ochorením pečene, hepatocelulárnou insuficienciou, chronickým alkoholizmom, chronickou malnutríciou (nízke zásoby glutatiónu v pečeni), dehydratáciou, Gilbertovým syndrómom, s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg:

Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 3 g.

Liek je kontraindikovaný u pacientov so závažnou hepatocelulárnou insuficienciou.

Spôsob podávania

Pacienti s telesnou hmotnosťou ≤ 10 kg:

- Sklenená injekčná liekovka Paracetamolu AGmed sa nemá zavesiť ako infúzia kvôli malému objemu lieku, ktorý má byť týmto pacientom podaný.
- Objem, ktorý má byť podaný, sa má odobrať z injekčnej liekovky a môže sa podať nezriedený alebo zriedený (objem riedidla tvorí jeden až deväť dielov) v 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo v 5 % roztoku glukózy a má sa podávať po dobu 15 minút.
- Zriedený roztok použite do 4 hodín od jeho prípravy (vrátane času podávania infúzie).
- Na odmeranie dávky primeranej pre telesnú hmotnosť dieťaťa a požadovaného objemu lieku sa má použiť 5 alebo 10 ml injekčná striekačka. Objem podaný tejto vekovej skupine však nikdy nesmie prekročiť 7,5 ml na jednotlivú dávku.
- Používateľ sa má riadiť pokynmi pre dávkovanie, ktoré sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Na odobratie roztoku použite 0,8 mm ihlu (ihla s veľkosťou 21G) a zvislo prepichnete zátku v mieste, ktoré je na to špeciálne označené.

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

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

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

Poznámka k pokynom pre maximálny čas použiteľnosti sterilných liekov na humánne použitie po prvom otvorení alebo po rekonštitúcii je uvedená nižšia.

50 ml injekčné liekovky Paracetamolu AGmed možno riediť v 0,9 % infúznom roztoku chloridu sodného alebo v 5 % infúznom roztoku glukózy až na jednu desatinu (jeden diel objemu Paracetamolu AGmed do 9 dielov objemu riedidla).

Čas použiteľnosti po zriedení

50 ml injekčné liekovky Paracetamolu AGmed zriedené 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy sa majú použiť okamžite.

Ak sa však roztok nepoužije ihneď, neuchovávajte ho dlhšie ako 4 hodiny (vrátane trvania infúzie).

Zriedený/rekonštituovaný roztok: uchovávajte pri teplote do 30 ° C.