

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Paracetamol AGmed 10 mg/ml
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry roztok.

pH: 5,0 - 6,0.

Osmolalita: 285–320 mOsmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Paracetamol AGmed je indikovaný na krátkodobú liečbu stredne závažnej bolesti, hlavne po chirurgických zákrokoch a krátkodobú liečbu horúčky, keď je intravenózne podanie klinicky odôvodnené naliehavou potrebou zmierniť bolesť alebo horúčku a/alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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, batolátá a deti s telesnou hmotnosťou nižšiu alebo rovnou 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 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 narodené deti:** nie sú dostupné žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti pre predčasne narodené deti (pozri časť 5.2).

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

Minimálny odstup medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny. 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. Ak pacienti také lieky užívajú, je potrebné to vziať do úvahy a dávka sa má zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami 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

Pacienti s poruchou 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 (pozri časť 4.4).

Liek je kontraindikovaný u pacientov so závažnou hepatocelulárnou insuficienciou (pozri časť 4.3).

Starší pacienti

U geriatrických pacientov sa obvykle nevyžaduje úprava dávky.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Iba na jednorazové použitie.

Pri predpisovaní a podávaní Paracetamolu AGmed buďte opatrný, aby nedošlo ku chybám v dávkovaní v dôsledku zámeny miligramov (mg) a mililitrov (ml), čo môže spôsobiť neúmyselné predávkovanie a smrť. Uistite sa, že bola predpísaná a pripravená na podanie správna dávka. Keď predpisujete liek, uveďte celkovú dávku v miligramoch ako aj celkový objem v mililitroch.

Roztok paracetamolu sa podáva formou 15 minútovej intravenózneho infúzie.

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 byť podaný 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 objem 7,5 ml na jednotlivú podanú dávku.
- Používateľ sa má riadiť pokynmi pre dávkovanie, ktoré sú uvedené v písomnej informácii.

Informácie pre 50 ml a 100 ml injekčné liekovky

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

Tak ako pri všetkých infúziách roztokoch v sklenených injekčných liekovkách je nutné pripomenúť, že starostlivé sledovanie je potrebné najmä ku koncu infúzie, bez ohľadu na cestu podania. Toto sledovanie na konci infúzie sa týka predovšetkým podávania infúzie centrálnym spôsobom, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

Informácie pre 50 ml injekčnú liekovku:

50 ml injekčná liekovka Paracetamolu AGmed môže byť zriedená aj 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy (od jedného dielu do deviatich dielov riedidla). V tomto prípade použite zriedený roztok do 4 hodín od jeho prípravy (vrátane času na podanie infúzie).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na propacetamolium-chlorid (prekursor paracetamolu).

Závažná hepatocelulárna insuficiencia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenie

RIZIKO CHYBNÉHO DÁVKOVANIA

Dbajte na to, aby nedošlo k chybám v dávkovaní v dôsledku zámeny 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 propacetamol.

Dávky vyššie ako sú odporúčané dávky majú za následok riziko veľmi závažného poškodenia pečene. Klinické príznaky a prejavy poškodenia pečene (vrátane fulminantnej hepatitídy, zlyhania pečene, cholestatickej hepatitídy, cytolytickej hepatitídy) sa zvyčajne prejavujú najskôr po dvoch dňoch po podaní lieku a maximum sa zvyčajne dosiahne po 4 – 6 dňoch. Liečba antidotom sa má začať čo najskôr (pozri časť 4.9).

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 terapeutickú dávku 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.

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.

Informácie pre 50 ml a 100 ml injekčné liekovky:

Rovnako ako pri všetkých infúziách roztokoch, je potrebné starostlivo sledovať pacienta, najmä na konci infúzie (pozri časť 4.2).

Opatrenia pri používaní

Paracetamol sa má používať s opatnosťou v nasledujúcich prípadoch:

- hepatocelulárna insuficiencia (vrátane Gilbertovho syndrómu),
- závažná porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min) (pozri časti 4.2 a 5.2),
- chronický alkoholizmus,
- chronická malnutícia (nízke zásoby glutatiónu v pečeni),
- dehydratácia,
- u pacientov trpiacich geneticky zapríčineným deficitom G-6-PD (favizmus) je možný výskyt hemolytickej anémie z dôvodu zníženej alokácie glutatiónu po podaní paracetamolu.

Informácie pre 50 ml injekčnú liekovku

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

50 ml injekčná liekovka sa môže zriediť aj 0,9 % roztokom chloridu sodného, čo sa má vziať do úvahy.

Informácie pre 100 ml injekčnú liekovku

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na injekčnú liekovku, 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.
- Je potrebné venovať pozornosť súbežnému užívaniu látok indukujúcich enzýmy (pozri časť 4.9)
- Súbežné používanie paracetamolu (4 g denne po dobu minimálne 4 dní) s perorálnymi antikoagulanciami môže viesť k malým zmenám hodnôt INR. V tomto prípade sa majú častejšie monitorovať hodnoty INR počas súbežného podávania a taktiež počas 1 týždňa po ukončení liečby paracetamolom.
- Ak sa paracetamol užíva súbežne s flukloxacilínom, má sa postupovať opatrne, keďže súbežné podávanie je spojené 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

Klinická skúsenosť s intravenóznym podaním paracetamolu je obmedzená.

Reprodukčné štúdie s intravenóznou formou paracetamolu neboli u zvierat vykonané.

Avšak veľké množstvo údajov o perorálnom používaní paracetamolu u tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetálnu/neonatálnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa neurologického vývoja 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 v malých množstvách vylučuje do materského mlieka. U dojčených detí sa nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky.

Preto sa Paracetamol AGmed môže používať u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nerelevantné.

4.8 Nežiaduce účinky

Rovnako, ako u všetkých liekov obsahujúcich paracetamol, sú nežiaduce reakcie zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (z dostupných údajov) a sú popísané nižšie:

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$	Veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému		trombocytopénia, leukopénia, neutropénia	
Poruchy metabolizmu a výživy			Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	hypotenzia		tachykardia
Poruchy pečene a žlčových ciest	zvýšené hladiny pečeňových transamináz		
Poruchy kože a podkožného tkaniva		závažné kožné reakcie ¹	erytém, sčervenanie, pruritus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	malátnosť	reakcie z precitlivenosti ² (kožná vyrážka, žihľavka, anafylaktický šok)	

Počas klinických skúšaní boli hlásené časté nežiaduce reakcie v mieste vpichu injekcie (bolesť a pálenie).

¹Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady závažných kožných reakcií.

²Vyžadujúce ukončenie liečby.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4).

Pyroglutátomová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

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

Najmä u starších pacientov, u malých detí, u pacientov s poruchami pečene, chronickým alkoholizmom, chronickou malnutríciou a u pacientov súbežne užívajúcich lieky, ktoré spôsobujú indukciu enzýmov existuje riziko poškodenia pečene (vrátane fulminantnej hepatitídy, hepatálneho zlyhania, cholestatickej hepatitídy, cytolytickej hepatitídy). V takýchto prípadoch môže byť predávkovanie fatálne.

Príznaky sa zvyčajne objavujú 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 detí má za následok cytolýzu pečenej buniek, ktorá môže zapríčiniť kompletnú a ireverzibilnú nekrózu a následne hepatocelulárnu insuficienciu, metabolickú acidózu a encefalopatiu, ktoré môžu viesť ku kóme a smrti. Súčasne sa pozorujú zvýšené hladiny pečenej 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 sú zvyčajne viditeľné najskôr po 2 dňoch a maximum dosiahnu po 4 – 6 dňoch.

Urgentné opatrenia

- Okamžitá hospitalizácia.
- Pred začiatkom liečby a čo najskôr po predávkovaní odoberte vzorku 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 takýchto prípadoch je však potrebná dlhšie trvajúca liečba.
- Symptomatická liečba.
- Na začiatku liečby a potom opakovane každých 24 hodín sa musia vykonať pečenej testy. Vo väčšine prípadov sa hodnoty pečenej transamináz vrátia na normálnu hodnotu v priebehu jedného až dvoch týždňov s kompletným obnovením pečenej funkcie. Vo veľmi závažných prípadoch však môže byť potrebná transplantácia pečene.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

Presný analgetický a antipyretický spôsob účinku paracetamolu ešte nebol stanovený, môže však zahŕňať centrálnu i periférnu pôsobenie.

Farmakodynamické účinky

Účinok Paracetamolu AGmed v úľave od bolesti nastupuje v priebehu 5 – 10 minút po podaní.

Maximálny analgetický účinok sa dosiahne v priebehu 1 hodiny a tento účinok zvyčajne pretrváva 4 – 6 hodín.

Paracetamol AGmed znižuje horúčku v priebehu 30 minút po podaní a antipyretický účinok pretrváva minimálne 6 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dospelí:

Absorpcia

Po jednorazovom aj 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 AGmed 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 AGmed 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.

Významné koncentrácie paracetamolu (približne 1,5 µg/ml) sa pozorovali v cerebrospinálnom moku od dvadsiatej minúty po podaní infúzie 1 g paracetamolu.

Biotransformácia

Paracetamol sa metabolizuje hlavne v pečeni dvoma hlavnými metabolickými cestami: konjugáciou s kyselinou glukuronovou 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 za bežných podmienok použitia 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 telesný 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 do 10 rokov vylučujú významne menej glukuronidových a viac sulfátových konjugátov ako dospelí.

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

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

$*CL_{\text{std}}$ je odhad CL populácie

Osobitné skupiny pacientov:

Porucha funkcie obličiek

Pri závažnej poruche funkcie obličiek (klírens kreatinínu 10 – 30 ml/min) je eliminácia paracetamolu mierne oneskorená, eliminačný polčas sa pohybuje od 2 do 5,3 hodín. Rýchlosť eliminácie glukuronidových a sulfátových konjugátov je u osôb so závažnou poruchou funkcie obličiek 3-krát pomalšia ako u zdravých jedincov. Preto sa má pri podávaní paracetamolu pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min) predĺžiť minimálny interval medzi jednotlivými dávkami na 6 hodín (pozri časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania).

Staršie osoby

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 Paracetamolu AGmed u potkanov a králikov preukázali dobrú znášanlivosť. Absencia oneskorenej kontaktnej hypersenzitivity bola testovaná na morčatách bola testovaná. Konvenčné štúdie, ktoré používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity, nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol
monohydrát cysteínium-chloridu
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
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 pred otvorením: 2 roky

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 nižšie.

Informácie pre 50 ml injekčnú liekovku:

Po zriedení 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy sa roztok musí použiť ihneď.

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) bola preukázaná po dobu 4 hodín (vrátane trvania infúzie) pri teplote 30 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v chladničke ani v mrazničke.

Zriedené/rekonštituované roztoky: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Dobu použiteľnosti pozrite v časti 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Informácie pre 50 ml a 100 ml injekčné liekovky:

50 ml a 100 ml injekčné liekovky zo skla typu II uzatvorené brómbutyllovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia: 1, 5, 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60 a 100 injekčných liekoviek.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Informácie pre 50 ml a 100 ml injekčné liekovky:

Použite 0,8 mm ihlu (veľkosť ihly 21G) a zvislo prepichnete zátku v mieste, ktoré je špeciálne vyznačené.

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

50 ml injekčná liekovka Paracetamolu AGmed môže byť zriedená 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy až do jednej desatiny (jeden diel Paracetamolu AGmed do deviatich dielov rozpúšťadla). Zriedený roztok sa má vizuálne skontrolovať a nesmie sa použiť, ak je prítomná opalizácia, viditeľné pevné častice alebo zrazenina.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0269/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. septembra 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025