

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur 10 mg paracetamola (*paracetamolum*).

Vienā 50 ml flakonā vai maisā ir 500 mg paracetamola.

Vienā 100 ml flakonā vai maisā ir 1 000 mg paracetamola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām

Dzidrs un viegli iedzeltens šķīdums.

Šķīdums ir izo-osmotisks un tā pH ir no 5.0 līdz 7.0.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Paracetamol Kabi indicēts:

- īslaicīgai vidēji stipru sāpju ārstēšanai, īpaši pēc operācijas,
- īslaicīgai drudža ārstēšanai, kad intravenoza terapija ir klīniski pamatota ar steidzamu vajadzību ārstēt sāpes vai hipertermiju un/vai kad citus zāļu ievadīšanas veidus nav iespējams izmantot.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

Intravenozai lietošanai.

100 ml flakons vai maiss paredzēts tikai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuri sver vairāk nekā 33 kg.

50 ml flakons vai maiss ir paredzēts laikā dzimušiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem, mazuļiem un bērniem, kuri sver mazāk par 33 kg.

#### Devas

Ieteicamās devas atkarībā no pacienta ķermeņa masas (lūdzu skatīt tabulā zemāk):

Pacienta ķermeņa masa	Deva lietošanas reizē	Tilpums lietošanas reizē	Maksimālais Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīduma infūzijām tilpums lietošanas reizē	Maksimālā dienas deva**

			<b>ķermeņa masas grupas augstākajam rādītājam (ml)***</b>	
<b>≤ 10 kg*</b>	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
<b>&gt; 10 kg līdz ≤33 kg</b>	15 mg/kg	ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, nepārsniedzot 2 g
<b>&gt;33 kg līdz ≤50 kg</b>	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, nepārsniedzot 3 g
<b>&gt;50 kg un papildus riska faktori hepatotoksicitātei</b>	1 g	100 ml	100 ml	3 g
<b>&gt;50 kg, ja nav papildus riska faktoru hepatotoksicitātei</b>	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Priekšlaicīgi dzimuši jaundzimušie: informācija par drošību un efektivitāti priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem nav pieejama (skatīt arī 5.2 apakšpunktu)

\*\***Maksimālā dienas deva:** tabulā norādītā maksimālā dienas deva attiecas uz pacientiem, kuri nesahēņem citas paracetamolu saturošas zāles, un tā atbilstoši jāpielāgo, ja šādi produkti tiek lietoti.

\*\*\***Pacientiem, kuri sver mazāk, nepieciešams mazāks zāļu tilpums.**

- Jāievēro vismaz 4 stundu minimālais intervāls starp ievadīšanas reizēm.
- Pacientiem ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss ≤30 ml/min.) jāievēro vismaz 6 stundu minimālais intervāls starp lietošanas reizēm.
- Pieaugušajiem ar hepatocellulāru mazspēju, hronisku alkoholismu, hronisku malnutrīciju (mazas glutatona rezerves aknās), dehidratāciju maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 g (skatīt 4.4 apakšpunktu).
- Nedrīkst nozīmēt vairāk kā 4 devas 24 stundu laikā.

#### Lietošanas veids

Lai izvairītos no kļūdainu devu ievadīšanas un nesajauktu miligramos (mg) un mililitros (ml) norādītās devas, kas varētu izraisīt nejaušu pārdozēšanu un nāvi, lietojot Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdumu infūzijām jāievēro piesardzība. Pārliedcinieties, ka ieteiktā un pagatavotā deva ir pareiza. Izrakstot zāles, norādiet gan kopējo devu mg, gan kopējo ievadāmo tilpumu. Pārliedcinieties, ka deva ir aprēķināta un ievadīta precīzi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkuru neizlietotu šķīdumu jāizmet.

Pirms lietošanas šķīdumu jāpārbauda vizuāli uz jebkādu daļiņu klātbūtni un šķīduma krāsas izmaiņām. Paracetamola šķīdumu ievada 15 minūtes ilgas intravenozas infūzijas veidā.

Pacientiem ar ķermeņa masu <10 kg:

- Tā kā šai grupai ievadāmais zāļu tilpums ir mazs, stikla flakonu vai maisu ar Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdumu infūzijām nav ieteicams pakārt, lai ievadītu kā infūziju
- Ievadāmo tilpumu ievēl no flakona vai maisa un atšķaida ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu vai 5% glikozes šķīdumu līdz koncentrācijai 1/10 (viena daļa Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīduma infūzijām uz 9 daļām šķīdinātāja), un ievada 15 minūšu

laikā

- Lai izmērītu bērna ķermeņa masai atbilstošo un nepieciešamo šķīduma daudzumu ieteicams izmantot 5 vai 10 ml šļirci., un šķīduma daudzums nedrīkst pārsniegt 7,5 ml vienā devā
- Ieteikumus par devām lietotājam jāiesaka skatīt produkta informācijā

Informāciju par Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīduma infūzijām atšķaidīšanu skat. apakšpunktā 6.6.

#### 4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, propacetamola hidrohlorīdu (paracetamola prekursoru) vai jebkuru no palīgvielām.
  - Smaga hepatocelulāra mazspēja ( $>9$  pēc *Child-Pugh* klasifikācijas)

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

##### Brīdinājumi

##### IEVADĪŠANAS KĻŪDU RISKS

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no kļūdainu devu ievadīšanas un nesajauktu miligramos (mg) un mililitros (ml) norādītās devas, kas varētu izraisīt nejaušu pārdozēšanu un nāvi (skatīt 4.2 apakšpunktu).

Tiklīdz iespējams, ieteicams lietot piemērotu pretsāpju līdzekli iekšķīgi.

Lai izvairītos no pārdozēšanas riska, jāpārbauda, vai citas lietotās zāles nesatur paracetamolu vai propacetamola hidrohlorīdu.

Lielākas devas par ieteicamajām rada ļoti nopietna aknu bojājuma risku. Aknu bojājuma (tostarp zibensveida hepatīta, aknu mazspējas, holestātiska hepatīta, citolītiska hepatīta) klīniskās pazīmes un simptomi parādās divas līdz maksimāli 4 – 6 dienas pēc zāļu lietošanas. Ārstēšana ar antidotu jāveic pēc iespējas ātrāk (skatīt apakšpunktu 4.9).

Paracetamols īpaši piesardzīgi jālieto šādos gadījumos:

- Izmānīta aknu darbība un hepatocelulāra mazspēja ( $\leq 9$  pēc *Child-Pugh* klasifikācijas);
- Aknu darbības un žultsizvades traucējumi
- *Meulengracht Gilbert* sindroms (pārmantota nehemolītiska dzelte);
- smaga nieru mazspēja (kreatinīna klīrenss  $\leq 30$  ml/min), skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.2;
- hronisks alkoholisms;
- hroniska malnutrīcija (mazas glutaciona rezerves aknās);
- totāla parenterāla barošana;
- enzīmu induktoru lietošana;
- hepatotoksisku zāļu lietošana;
- pacientiem, kuri cieš no ģenētiskas izcelsmes G-6-PD nepietiekamības (favisms), ir iespējami hemolītiskas anēmijas gadījumi samazināta glutaciona izdalīšanās dēļ pēc paracetamola ievadīšanas;
- dehidratācija.

Ietekme uz laboratoriskām analīzēm

Paracetamols var ietekmēt urīnskābes noteikšanas analīžu rezultātus, ja tiek izmantota fosfotungstīkskābe, un glikozes līmeņa noteikšanas asinīs analīžu rezultātus, izmantojot glikozes oksidāzi-peroksidāzi.

#### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Probenecīds izraisa gandrīz divkārtīgu paracetamola klīrensa samazināšanos, nomācot tā

saistīšanos ar glikuronskābi. Ja paracetamols tiek lietots vienlaikus ar probenecīdu, jāapsver paracetamola devas samazināšana.

- Salicilamīds var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.
- Paracetamola metabolisms ir pavājināts pacientiem, kuri lieto enzīmus inducējošas zāles, piemēram, rifampicīnu, barbiturātus, tricikliskos antidepresantus, un dažus pretepilepsijas līdzekļus (karbamazepīnu, fenitoīnu, fenobarbitālu, primidonu).
- Atsevišķos ziņojumos aprakstīta negaidīta hepatotoksicitāte pacientiem, kuri lieto alkoholu vai enzīmus inducējošus līdzekļus (skatīt apakšpunktu 4.9).
- Lietojot paracetamolu vienlaikus ar hloramfenikolu, var tikt pagarināta hloramfenikola darbība.
- Lietojot paracetamolu vienlaikus ar AZT (zidovudīnu), palielinās neitropēnijas rašanās tendence.
- Lietojot paracetamolu vienlaikus ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem, var samazināties paracetamola eliminācijas pusperiods.
- Lietojot vienlaikus paracetamolu (4 g dienā vismaz 4 dienas) un perorālos antikoagulantus, var nedaudz izmainīties standartizētā starptautiskā koeficienta (INR) vērtības. Šādā gadījumā vienlaikus lietošanas laikā, kā arī 1 nedēļu pēc paracetamola lietošanas pārtraukšanas pastiprināti jākontrolē INR.

#### 4.6 Grūtniecība un zīdīšana

##### Grūtniecība

Paracetamola intravenozās lietošanas klīniskā pieredze ir ierobežota. Tomēr epidemioloģiskie dati par perorālu terapeitisku paracetamola devu lietošanu neliecina par nevēlamu ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību.

Prospektīva informācija par pārāk lielu devu lietošanu grūtniecēm neliecina par anomāliju riska palielināšanos.

Reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem, ievadot paracetamolu intravenozi, nav veikti. Taču pētījumi, kas veikti, lietojot paracetamolu perorāli, neliecina par anomālijām vai fetotoksisku ietekmi.

Tomēr Paracetamol Kabi grūtniecības laikā drīkst lietot tikai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas. Šādā gadījumā stingri jāievēro ieteicamā deva un lietošanas ilgums.

##### Zīdīšana

Pēc perorālas lietošanas paracetamols nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Nevēlama ietekme uz zīdaini, kas tiek barots ar krūti, nav novērota. Tādējādi sievietes, kas baro bērnu ar krūti, drīkst lietot Paracetamol Kabi.

#### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Paracetamol Kabi neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības novērtētas, izmantojot šādu biežuma klasifikāciju:

Ļoti bieži	≥1/10
Bieži	≥1/100 līdz <1/10
Retāk	≥1/1000 līdz <1/100
Reti	≥1/10 000 līdz <1/1 000
Ļoti reti	<1/10 000
Nav zināms	Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Tāpat kā lietojot citus paracetamolu saturošus līdzekļus, nevēlamās blakusparādības sastopamas reti vai ļoti reti. Tās aprakstītas šajā tabulā:

Orgānu sistēmu grupa	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Asins un limfātiskās sistēmas		Trombocitopēnija, leikopēnija, neitropēnija,	
Imūnās sistēmas traucējumi		Paaugstināta jutība (no vienkāršiem ādas izsitumiem vai nātrenes līdz anafilaktiskam šokam, kura gadījumā nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana), bronhu spazmas	
Sirds funkcijas			Tahikardija
Asinsvadu sistēmas	Hipotensija		
Ādas un zemādas audu bojājumi			Eritēma, pietvīkums, nieze
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nespēks		
Izmeklējumi	Palielināts transamināžu līmenis		

#### 4.9 Pārdozēšana

Īpaši liels aknu bojājuma (arī zibensveida hepatīta, aknu mazspējas, holestātiska hepatīta, citolītiska hepatīta) risks ir gados vecākiem pacientiem, maziem bērniem, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, hronisku alkoholismu, hronisku malnutrīciju un pacientiem, kuri vienlaikus saņem enzīmus inducējošas zāles. Šādos gadījumos pārdozēšana var būt letāla.

##### Pārdozēšanas simptomi

Simptomi parasti rodas pirmajās 24 stundās un ir šādi: slikta dūša, vemšana, anoreksija, bālums un sāpes vēderā.

Ja notikusi pārdozēšana ar 7,5 g vai lielāku paracetamola devu vienā lietošanas reizē pieaugušajiem vai ar 140 mg/kg ķermeņa masas vienā lietošanas reizē bērniem, rodas aknu šūnu nekroze, kas var izraisīt pilnīgu un neatgriezenisku nekrozi un pēc tam hepatocelulāru mazspēju, metabolisko acidozi un encefalopātiju. Tas, savukārt, var izraisīt komu, dažreiz ar letālu iznākumu. Tai pat laikā novērota aknu transamināžu (ASAT, ALAT), laktātdehidrogenāzes un bilirubīna koncentrācijas palielināšanās apvienojumā ar protrombīna līmeņa samazināšanos, kas var rasties 12 – 48 stundas pēc zāļu lietošanas.

Aknu bojājuma klīniskie simptomi parasti rodas pēc divām dienām un sasniedz maksimumu pēc 4 – 6 dienām.

Pārdozēšanas ārstēšana

- Neatliekama hospitalizācija.  
Pirms ārstēšanas sākšanas un pēc iespējas ātrāk pēc pārdozēšanas jāpaņem asins paraugs paracetamola līmeņa noteikšanai plazmā.
- Ārstēšana ietver antidota, N-acetilcisteīna (NAC), lietošanu intravenozi vai perorāli, ja iespējams, pirmo 10 stundu laikā. N-acetilcisteīns var sniegt arī zināmu aizsardzību pat pēc 10 stundām, bet šajā gadījumā būs nepieciešama ilgāka ārstēšana.
- Simptomātiska ārstēšana.
- Ārstēšanas sākumā jāveic aknu funkcionālie testi un tie jāatkārto ik pēc 24 stundām. Parasti aknu transamināžu līmenis normalizējas 1 – 2 nedēļu laikā līdz pilnīgi normālai aknu darbībai. Taču ļoti smagos gadījumos var būt nepieciešama aknu transplantācija.
- Hemodialīze var mazināt paracetamola koncentrāciju plazmā, bet tās efektivitāte ir ierobežota.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS****5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi analgētiski un antipirētiski līdzekļi, anilīdi

ATĶ kods: N02BE01

Precīzs paracetamola analgētiskās un antipirētiskās darbības mehānisms nav noteikts.

Iespējama centrāla un perifēriska iedarbība.

Paracetamol Kabi sāk mazināt sāpes 5 - 10 minūšu laikā pēc lietošanas. Maksimālā

pretsāpju iedarbība tiek sasniegta 1 stundas laikā un parasti saglabājas 4 – 6 stundas.

Paracetamol Kabi mazina drudzi 30 minūšu laikā pēc lietošanas. Antipirētiskā iedarbība saglabājas vismaz 6 stundas.

**5.2 Farmakokinētiskās īpašības**PieaugušieUzsūkšanās

Pēc vienreizējas un atkārtotas lietošanas 24 stundu laikā paracetamola farmakokinētika ir lineāra, lietojot līdz 2 g lielu devu.

Paracetamola biopieejamība pēc 500 mg un 1 g paracetamola infūzijas ir līdzīga tai, kāda novērota pēc attiecīgi 1 g un 2 g propacetamola infūzijas (atbilst 500 mg un 1 g paracetamola).

Paracetamola maksimālā koncentrācija plazmā (C<sub>max</sub>), kas novērota 15 minūtes ilgas intravenozas 500 mg un 1 g paracetamola infūzijas beigās, ir attiecīgi aptuveni 15 µg/ml un 30 µg/ml.

Izkliede

Paracetamola izklijes tilpums ir aptuveni 1 l/kg. Paracetamols plaši nesaistās ar plazmas olbaltumvielām (aptuveni 10%). Divdesmit minūtes pēc 1 g paracetamola infūzijas cerebrospinālajā šķidrumā novērota nozīmīga paracetamola koncentrācija (aptuveni 1,5 µg/ml).

Biotransformācija

Paracetamols tiek metabolizēts galvenokārt aknās divu galveno aknu metabolisma ceļu veidā: notiekot konjugācijai ar glikuronskābi un sērskābi. Lietojot par terapeitisko devu lielākas devas, pēdējais no veidiem tiek ātri piesātināts. Nelielu daļu (mazāk nekā 4%) metabolizē citohroms P450 par reaktīvu starpmetabolītu (N-acetilbenzohinona imīnu), kas, lietojot parasto devu, tiek strauji detoksicēts reducēta glutaciona ietekmē un izvadīts ar urīnu pēc savienošanas ar cisteīnu un merkapturīnskābi. Taču masīvas pārdozēšanas gadījumā palielinās šī toksiskā metabolīta daudzums.

Eliminācija

Paracetamola metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu. 90% no lietotās devas izdalās 24 stundu laikā, galvenokārt glikuronīda (60 – 80%) un sulfāta (20 – 30%) konjugātu veidā. Mazāk nekā 5% tiek izvadīti nemainītā veidā. Eliminācijas pusperiods no plazmas ir 2,7 stundas, un kopējais organisma klīrenss ir 18 l/h.

Jaundzimušie, zīdaiņi un bērni

Zīdaiņiem un bērniem novērotie paracetamola raksturlielumi ir līdzīgi tiem, kādi novēroti pieaugušajiem, izņemot eliminācijas pusperiodu no plazmas, kas ir nedaudz īsāks (1,5 – 2 stundas) nekā pieaugušajiem. Jaundzimušajiem eliminācijas pusperiods no plazmas ir ilgāks nekā zīdaiņiem, t.i., aptuveni 3,5 stundas. Jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem līdz 10 gadu vecumam izdalās nozīmīgi mazāk glikuronīda un vairāk sulfāta konjugātu nekā pieaugušajiem.

Tabula: Ar vecumu saistītās farmakokinētiskās vērtības (standartizēts klīrenss, \*CLstd/Fperorālais (l.h-1 70 kg-1)

Vecums	Ķermeņa masa (kg)	CLstd/Fperorālais (l.h-1)
40 nedēļas (vecums pēc apaugļošanas)	3,3	5,9
3 mēneši (vecums pēc dzimšanas)	6	8,8
6 mēneši (vecums pēc dzimšanas)	7,5	11,1
1 gads (vecums pēc)	10	13,6
2 gadi (vecums pēc)	12	15,6
5 gadi (vecums pēc)	20	16,3
8 gadi (vecums pēc)	25	16,3

\*CLstd ir CL populācijas aprēķins

Īpašas pacientu grupas*Nieru mazspēja*

Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā (kreatinīna klīrenss 10 - 30 ml/min) paracetamola eliminācija ir nedaudz aizkavēta, eliminācijas pusperiods svārstās no 2 līdz 5,3 stundām. Glikuronīda un sulfāta konjugātu eliminācijas ātrums pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir 3 reizes lēnāks nekā veseliem cilvēkiem. Tādēļ, lietojot paracetamolu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss  $\leq 30$  ml/min), minimālais starplaiks starp lietošanas reizēm jāpalielina līdz 6 stundām (skatīt apakšpunktu 4.2).

*Gados vecāki cilvēki*

Gados vecākiem cilvēkiem paracetamola farmakokinētika un metabolisms nemainās. Šai pacientu grupai devas pielāgošana nav nepieciešama.

**5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Preklīniskie dati neliecina par īpašu risku cilvēkam papildus informācijai, kas jau iekļauta citos zāļu apraksta apakšpunktos. Pētījumos par paracetamola infūziju šķīduma lokālo panesamību žurkām un trušiem konstatēta laba panesamība. Vēlīnas kontakta paaugstinātas jutības neesamība tika pētīta jūrascūciņām.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA****6.1 Palīgvielu saraksts**

Cisteīns

Mannīts (E421)

Ūdens injekcijām

**6.2 Nesaderība**

Zāles ar citiem preparātiem (izņemot apakšpunktā 6.6 minētos) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

**6.3 Uzglabāšanas laiks**Neatvērts flakons vai maisis

2 gadi

Pēc pirmās atvēršanas reizes

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pierādīta 6 stundas istabas temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa preparāts jālieto nekavējoties. Ja tas netiek lietots nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu un apstākļiem lietošanas laikā ir atbildīgs lietotājs. Tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas, ja atvēršana un uzglabāšana ir notikusi kontrolētos un validētos apstākļos.

Arī tad, ja atšķaidīšana veikta ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu vai 5 mg/ml (5%) glikozes šķīdumu, šķīdums jāizlieto nekavējoties.

Taču, ja atšķaidītais šķīdums netiek lietots tūlīt, to nedrīkst uzglabāt ilgāk par 6 stundām (ieskaitot infūzijas laiku).

**6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Informāciju par atšķaidīta līdzekļa uzglabāšanas apstākļiem skatīt apakšpunktā 6.3.

**6.5 Iepakojuma veids un saturs**

50 ml un 100 ml II tipa stikla flakoni ar halobutīla aizbāžņiem un alumīnija/plastmasas noņemamiem vāciņiem.

50 ml un 100 ml maisi ar primāro apvalku, ievadīšanas (infūzijas) atveri un pievienošanas (injekcijas) atveri ar poliolefīna apvalku un alumīnija ārējo apvalku, kas satur skābekļa absorbentu. Maisi noslēgti ar poliiizoprenā aizbāžņiem un polipropilēna vāciņiem.

Iepakojuma lielums:

- 1 flakons
- 10 flakoni
- 12 flakoni
- 20 flakoni
- 20 maisi
- 50 maisi
- 60 maisi

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**Lietošana

Tāpat kā lietojot citus šķīdumus infūzijām stikla flakonos vai maisos, jāatceras, ka stingra uzraudzība nepieciešama īpaši infūzijas beigās, neatkarīgi no infūzijas veida. Šī uzraudzība infūzijas beigās īpaši nepieciešama centrālu infūziju gadījumā, lai izvairītos no gaisa embolijas.

Saderība

Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdumu infūzijām var atšķaidīt ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu vai 5 mg/ml (5%) glikozes šķīdumu līdz koncentrācijai 1:10 (viena tilpuma vienība Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīduma infūzijām uz 9 vienībām



šķīdinātāja).

Atšķaidītais šķīdums vizuāli jāpārbauda un to nedrīkst lietot, ja šķīdums ir opalescējošs, satur redzamas sīkas daļiņas vai precipitātus.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai atkritumus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o  
Ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa,  
Polija

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS (I)**

10 -0611

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

26.11.2010

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

2013. gada janvāris