**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām**

*Paracetamolum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Paracetamol Kabi un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol Kabi lietošanas

3. Kā lietot Paracetamol Kabi

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Paracetamol Kabi

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Paracetamol Kabi un kādam nolūkam to lieto**

Šīs zāles ir pretsāpju (sāpes mazinošs) un pretdrudža (drudzi mazinošs) līdzeklis.

Tas paredzēts

- īslaicīgai vidēji stipru sāpju ārstēšanai, īpaši pēc operācijas un

- īslaicīgai drudža ārstēšanai.

**2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol Kabi lietošanas**

**Nelietojiet Paracetamol Kabi šādos gadījumos**

- Ja Jums ir **alerģija** (paaugstināta jutība) **pret paracetamolu** vai kādu citu (6. punktā minēto) Paracetamol Kabi sastāvdaļu;

- ja Jums ir **alerģija** (paaugstināta jutība) **pret propacetamolu** (citu pretsāpju līdzekli un paracetamola prekursoru);

- ja Jums ir **smaga aknu slimība**.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Paracetamol Kabi lietošanas konsultējieties ar ārstu.

**Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot Paracetamol Kabi:**

- ja Jums ir **aknu vai nieru slimība** vai **alkoholisms**;

- ja Jums ir iedzimts aknu darbības traucējums, ko sauc par ***Meulengracht Gilbert* sindromu**;

- ja Jums ir **glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes nepietiekamība**;

- ja Jūs lietojat **citas paracetamolu saturošas zāles**;

- ja Jums ir **smagi barošanās traucējumi** (malnutrīcija) vai saņemat parenterālu barošanu;

- ja Jums ir organisma atūdeņošanās;

- konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūs lietojat vai plānojat lietot flukloksacilīnu. Pastāv asins un šķidruma traucējumu (metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību) risks, kas rodas, palielinoties plazmas skābumam, kad paracetamolu lieto vienlaicīgi ar flukloksacilīnu, īpaši noteiktās pacientu riska grupās, piemēram, pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi vai nepietiekamu uzturu, īpaši gadījumos, kad lieto maksimālās paracetamola dienas devas. Metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību ir smaga slimība, kuru steidzami jāārstē.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pastāstiet par to ārstam pirms ārstēšanas.

Jums vajadzētu pāriet uz citām pretsāpju tabletēm vai sīrupu Paracetamol Kabi vietā pēc iespējas ātrāk.

**Citas zāles un** **Paracetamol Kabi**

Jums nevajadzētu lietot **citas paracetamolu saturošas zāles**, ja Jūs lietojat Paracetamol Kabi, lai nepārsniegtu ieteicamo dienas devu (skatīt nākamo punktu). Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat citas paracetamolu saturošas zāles.

Ja Jūs lietojat **probenecīdu** (zāles podagras ārstēšanai), ārstam jāapsver Jums nepieciešamās paracetamola devas samazināšana, jo probenecīds paaugstina paracetamola līmeni Jūsu asinīs.

**Salicilamīds** (cits pretsāpju līdzeklis) var paaugstināt paracetamola līmeni Jūsu asinīs un tādējādi palielināt tā toksiskās iedarbības risku.

**Rifampicīns, izoniazīds** (antibiotikas), **barbiturāti** (nomierinošie līdzekļi), **tricikliskie antidepresanti** un **zāles epilpesijas lēkmju ārstēšanai** (tādi pretepilepsijas līdzekļi kā karbamazepīns, fenitoīns, fenobarbitāls, primidons) var mazināt paracetamola pretsāpju un antipirētisko iedarbību un pastiprināt, līdzīgi **alkoholam**, tā toksisko ietekmi uz aknām.

Lietojot paracetamolu kopā ar **hloramfenikolu** (antibiotika), novēro pēdējā darbības paildzināšanos.

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat **perorālos kontracepcijas līdzekļus**, tā kā tie var saīsināt paracetamola darbības laiku.

Paracetamola lietošana kopā ar **zidovudīnu** (zāles HIV ārstēšanai) var izraisīt paaugstinātu noteiktu balto asins šūnu skaita samazināšanās (neitropēnijas) risku. Tas paaugstina Jūsu inficēšanās risku.

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat **perorālos antikoagulantus** (vielas, kas palēnina asins sarecēšanu). Var būt jāveic vairāk pārbaužu, lai novērtētu antikoagulantu ietekmi.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

**Grūtniecība**

Ja nepieciešams, Paracetamol Kabi var lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto vismazākā iespējamā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās vai Jums zāles jālieto biežāk, sazinieties ar savu ārstu.

**Barošana ar krūti**

Paracetamol Kabi var lietot, barojot bērnu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Paracetamol Kabi neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**3. Kā lietot Paracetamol Kabi**

Šīs zāles ir paredzētas intravenozai lietošanai.

Paracetamol Kabi Jums ievadīs ārsts. To ievada pilienveidā (infūzijā).

100 ml flakonu vai maisu drīkst izmantot vienīgi pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir lielāka nekā 33 kg (aptuveni 11 gadus veciem).

10 ml ampulu un 50 ml flakonu vai maisu drīkst izmantot vienīgi laikā dzimušiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka nekā 33 kg.

Jūsu ārstam Jūs rūpīgi jāuzrauga līdz infūzijas beigām, lai izvairītos no gaisa iekļūšanas Jūsu vēnā.

**Deva**

Dozēšana, pamatojoties uz pacienta ķermeņa masu (lūdzu skatīt tabulā zemāk).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pacienta ķermeņa masa** | **Deva**  **lietošanas reizē** | **Tilpums**  **lietošanas reizē** | **Maksimālais Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīduma infūzijām tilpums lietošanas reizē, pamatojoties uz ķermeņa masas grupas augstāko rādītāju (ml)\*\*\*** | **Maksimālā dienas deva\*\*** |
| **≤ 10 kg\*** | 7,5 mg/kg | 0,75 ml/kg | 7,5 ml | 30 mg/kg |
| **> 10 kg līdz ≤ 33 kg** | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 49,5 ml | 60 mg/kg, nepārsniedzot 2 g |
| **> 33 kg līdz ≤ 50 kg** | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 75 ml | 60 mg/kg, nepārsniedzot 3 g |
| **> 50 kg un ar papildu riska faktoriem hepatotoksicitātei** | 1 g | 100 ml | 100 ml | 3 g |
| **> 50 kg un bez papildu riska faktoriem hepatotoksicitātei** | 1 g | 100 ml | 100 ml | 4 g |

**\*Priekšlaicīgi dzimuši jaundzimušie**: dati par drošumu un efektivitāti priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem nav pieejami.

\*\***Maksimālā dienas deva:** tabulā norādītā maksimālā dienas deva attiecas uz pacientiem, kuri nesaņem citas paracetamolu saturošas zāles, un tā atbilstoši jāpielāgo, ja šādas zāles tiek lietotas.

\*\*\***Pacientiem ar mazāku ķermeņa masu nepieciešams mazāks tilpums.**

* **Starp ievadīšanas reizēm jābūt vismaz 4 stundu minimālajam intervālam pacientiem ar normālu nieru funkciju.**
* **Pacientiem ar smagu nieru mazspēju jābūt vismaz 6 stundu minimālajam intervālam starp ievadīšanas reizēm.**
* **Pacientiem, kuriem nepieciešama hemodialīze, jābūt vismaz 8 stundu minimālajam intervālam starp ievadīšanas reizēm.**
* **Pieaugušajiem pacientiem ar hronisku vai kompensētu aktīvu aknu slimību, hepatocelulāru mazspēju, hronisku alkoholismu, hronisku malnutrīciju (mazas glutationa rezerves aknās), dehidratāciju, *Meulengracht Gilbert* sindromu, ķermeņa masu mazāku par 50 kg maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 g.**
* **Nedrīkst lietot vairāk kā 4 devas 24 stundu laikā.**

**Kā ievada Paracetamol Kabi**

|  |
| --- |
| MEDICĪNISKO KĻŪDU RISKS  Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no kļūdainām devām un nesajauktu miligramus (mg) ar mililitriem (ml), kas var izraisīt nejaušu pārdozēšanu un nāvi. |

Paracetamol Kabi šķīdumu ievada intravenozas (pilienveida) infūzijas veidā 15 minūšu laikā.

Starplaikam starp ievadīšanas reizēm jābūt vismaz 4 stundas.

Ja Jums šķiet, ka Paracetamol Kabi iedarbība ir pārāk spēcīga vai vāja, konsultējieties ar ārstu.

**Ja esat saņēmis vairāk Paracetamol Kabi nekā noteikts**

Ja esat saņēmis Paracetamol Kabi vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pārdozēšanas gadījumā simptomi parasti rodas pirmajās 24 stundās un var ietvert: sliktu dūšu, vemšanu, ēstgribas zudumu, bālumu un sāpes vēderā. Pārdozēšanas gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība neatgriezeniska aknu bojājuma riska dēļ.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

* Sāpes un dedzinoša sajūta injekcijas vietā.

**Reti** (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

* Laboratorisko pārbaužu rezultātu pārmaiņas (patoloģiski augsts aknu enzīmu līmenis asins analīzēs). Ja tā notiek, pastāstiet ārstam, jo Jums var būt regulāri jāveic asins analīzes.
* Zems asinsspiediens (hipotensija).
* Slikta pašsajūta (savārgums).

**Ļoti reti** (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

* Samazināts noteiktu asins šūnu (trombocītu, noteiktu balto asins šūnu) skaits, kas var izraisīt deguna vai smaganu asiņošanu un paaugstinātu inficēšanās risku. Ja tā notiek, pastāstiet par to ārstam, jo Jums var būt regulāri jāveic asins analīzes.
* Alerģiskas reakcijas no vienkāršiem ādas izsitumiem vai nātrenes līdz smagām alerģiskām reakcijām (anafilaktiskajam šokam). Iespējamie simptomi ietver sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkumu un elpas trūkumu, sēkšanu vai apgrūtinātu elpošanu, īslaicīgu elpceļu sašaurināšanos plaušās (bronhu spazmas).

Ja Jūs domājat, ka Paracetamol Kabi izraisa alerģisku reakciju, nekavējoties pastāstiet to ārstam.

* Ļoti retos gadījumos ir ziņots par smagām ādas reakcijām.
* Ļoti retos gadījumos asins un šķidruma traucējumi (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kas rodas, palielinoties plazmas skābumam, kad paracetamolu lieto vienlaicīgi ar flukloksacilīnu. Tā parasti rodas tad, kad pastāv riska faktori (skatīt 2. punktu).

**Atsevišķi ziņojumi** (nav zināms, cik bieži tie ir)

* Ātra sirdsdarbība (tahikardija).
* Ādas apsārtums, pietvīkums, nieze

**Ietekme uz laboratorisko analīžu rezultātiem**

Ārstēšana ar Paracetamol Kabi var izmainīt dažu laboratorisko analīžu rezultātus, nosakot urīnskābi, kā arī glikozes līmeni asinīs.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Paracetamol Kabi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot Paracetamol Kabi pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Pirms lietošanas zāles vizuāli jāpārbauda.

Nelietojiet Paracetamol Kabi, ja pamanāt sīkas daļiņas šķīdumā vai jebkādas citas krāsas izmaiņas, izņemot viegli iedzeltenu krāsu.

Parasti Paracetamol Kabi uzglabās Jūsu ārsts vai slimnīcas darbinieki, un viņi ir atbildīgi par zāļu kvalitāti pēc iepakojuma atvēršanas un gadījumā, ja tās netiek tūlīt izlietotas. Taču, ja tās netiek izlietotas nekavējoties, parasti uzglabāšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 24 stundas. Pēc atšķaidīšanas šķīdumu nedrīkst uzglabāt ilgāk par 6 stundām (ieskaitot infūzijas laiku).Viņi ir atbildīgi arī par neizlietotā Paracetamol Kabi pareizu iznīcināšanu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Jūsu ārsts, medmāsa vai farmaceits iznīcinās nevajadzīgās zāles. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Paracetamol Kabi satur**

- Aktīvā viela ir paracetamols. Viens ml satur 10 mg paracetamola.

- Katra 10 ml ampula satur 100 mg paracetamola.

- Katrs 50 ml flakons vai maiss satur 500 mg paracetamola.

- Katrs 100 ml flakons vai maiss satur 1000 mg paracetamola.

- Citas sastāvdaļas ir: cisteīns, mannīts (E421), ūdens injekcijām.

**Paracetamol Kabi ārējais izskats un iepakojums**

Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām ir dzidrs un viegli iedzeltens šķīdums infūzijām.

Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām ir pieejams 10 ml stikla ampulās un 50 ml vai 100 ml stikla flakonos, kas noslēgti ar aizbāžņiem un alumīnija/plastmasas noņemamiem vāciņiem, un 50 ml vai 100 ml maisos, kas noslēgti ar aizbāžņiem un pret viltojumu drošiem plastmasas apvalkiem.

Iepakojuma lielumi:

Ampulas:

10 ampulas

Flakoni:

1 flakons

10 flakoni

12 flakoni

20 flakoni

Maisi:

20 maisi

50 maisi

60 maisi

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o,

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa, Polija

**Ražotāji**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Plant Friedberg, Freseniusstraβe 1, 61169 Friedberg, Vācija

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055, Graz, Austrija

Fresenius Kabi France, 6, Rue de Rempart, F-27400, Louviers, Francija

Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, N-1788 Halden, Norvēģija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Austrija Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslősung

Beļģija Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie

Bulgārija Пapaцeтaмол Kaби 10 mg/ml инфузионен paзтвop

Kipra Paracetamol/Kabi

Čehija Paracetamol Kabi

Dānija Paracetamol „Fresenius Kabi”

Igaunija Paracetamol Kabi 10 mg/ml

Somija Paracetamol Fresenius Kabi

Vācija Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslősung

Grieķija Paracetamol Kabi

Ungārija Paracetamol Kabi 10 mg/ml

Īrija Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Itālija Paracetamolo Kabi 10 mg/ml

Latvija Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām

Lietuva Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas

Luksemburga Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslősung

Norvēģija Paracetamol „Fresenius Kabi” 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning

Polija Paracetamol Kabi

Portugāle Paracetamol Kabi

Rumānija Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluţie perfuzabilă

Slovākija Paracetamol Kabi 10 mg/ml

Slovēnija Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje

Spānija Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluciόn para perfusiόn

Zviedrija Paracetamol Fresenius Kabi

Nīderlande Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie

Lielbritānija Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2020**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.**

Rīkošanās

Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

Pirms lietošanas zāles vizuāli jāapskata, lai noteiktu, vai tās nesatur sīkas daļiņas un/vai nav mainījusies to krāsa.

100 ml flakonu vai maisu drīkst izmantot vienīgi pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kas sver vairāk nekā 33 kg.

10 ml ampulu un 50 ml flakonu vai maisu drīkst izmantot vienīgi laikā dzimušiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem, kas sver mazāk nekā 33 kg.

Tāpat kā lietojot citus šķīdumus infūzijām flakonos vai maisos, jāatceras, ka stingra uzraudzība nepieciešama īpaši infūzijas beigās, neatkarīgi no infūzijas ievadīšanas ceļa. Šī uzraudzība infūzijas beigās īpaši nepieciešama centrāla infūzijas ceļa 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 50 mg/ml (5 %) glikozes šķīdumu līdz koncentrācijai 1:10 (viena tilpuma vienība Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīduma infūzijām uz deviņām tilpuma vienībām šķīdinātāja). Šajā gadījumā atšķaidītais šķīdums jāizlieto 6 stundu laikā pēc tā sagatavošanas (ieskaitot infūzijas laiku).

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

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.