

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām paracetamololum

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

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Paracetamol B. Braun un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol B. Braun lietošanas
3. Kā lietot Paracetamol B. Braun
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Paracetamol B. Braun
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Paracetamol B. Braun un kādam nolūkam tās lieto

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

Tās lieto

- īslaicīgai vidēji stipru sāpju ārstēšanai, īpaši pēc operācijas;
- īslaicīgai drudža ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol B. Braun lietošanas

Nelietojiet Paracetamol B. Braun šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret propacetamolu (citu pretsāpju līdzekli, kas organismā tiek pārvērsts par paracetamolu);
- ja Jums ir kāda smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Paracetamol B. Braun lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Lietojot Paracetamol B. Braun, īpaša piesardzība nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir kāda smaga aknu vai nieru slimība vai hronisks alkoholisms;
- ja Jūs lietojat citas zāles, kas satur paracetamolu. Šādā gadījumā ārsts atbilstoši pielāgos Jūsu devu;
- ja Jums ir traucēta barības vielu uzsūkšana (nepietiekams uzturs, malnutrīcija) vai dehidratācija;
- ja Jums ir iedzimts glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes fermenta trūkums (fāvisms).

Ja kāds no iepriekš minētiem stāvokļiem attiecas uz Jums, pirms ārstēšanas uzsākšanas informējiet ārstu.

Ilgstoša vai bieža paracetamola lietošana nav ieteicama. Šīs zāles vajadzētu lietot tikai līdz brīdim, kad varat atsākt lietot pretsāpju zāles iekšējai lietošanai.

Jūsu ārsts rūpēsies, lai saņemtā deva nepārsniegtu ieteicamo. Pārdozēšana var izraisīt smagu aknu bojājumu.

Citas zāles un Paracetamol B. Braun

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Tas ir sevišķi svarīgi, ja Jūs lietojat:

- *probenecīdu* (podagras ārstēšanai): var būt nepieciešama paracetamola devas samazināšana;
- pretsāpju zāles, kas satur *salicilamīdu*: var būt nepieciešama devas pielāgošana;
- *zāles, kas aktivizē aknu enzīmus*: nepieciešama stingra paracetamola devas kontrole, lai nepieļautu aknu bojājumu;
- jebkādas *asins šķidrinošas zāles* (antikoagulanti): nepieciešama rūpīgāka šo zāļu darbības kontrole;
- *flukloksacilīnu* (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Šīs zāles satur paracetamolu, un tas ir jāņem vērā, lietojot citas *paracetamolu vai propacetamolu* saturošas zāles, lai nepieļautu pārdozēšanu (skatīt 3. punktu).

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

Pastāstiet ārstam, ja Jums iestājusies grūtniecība vai domājat, ka Jums tā varētu būt iestājusies. Ja nepieciešams, Paracetamol B. Braun var lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto iespējami mazākā 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 B. Braun drīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Paracetamol B. Braun satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā konteinerā – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Paracetamol B. Braun

Ieteicamā deva ir:

Jūsu ārsts pielāgos devu tieši Jums, atbilstoši Jūsu ķermeņa masai un stāvoklim.

Lietošanas veids

Šīs zāles Jums vēnā (intravenozi) ievadīs ārsts ar pilinātāja palīdzību. Tas parasti ilgst apmēram 15 minūtes. Personāls rūpīgi novēros Jūsu stāvokli infūzijas laikā un it īpaši infūzijas beigās.

Ja Jums šķiet, ka Paracetamol B. Braun šķīduma iedarbība pēc infūzijas ir pārāk spēcīga vai pārāk vāja, pārrunājiet to ar ārstu.

Ja esat lietojis Paracetamol B. Braun vairāk nekā noteikts

Pārdozēšana ir maz ticama, jo šīs zāles Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists.

Jūsu ārsts rūpēsies, lai saņemtā deva nepārsniegtu ieteicamo.

Pārdozēšanas gadījumos simptomi parasti parādās pirmo 24 stundu laikā: slikta dūša, nelabums, anoreksija (apetītes zudums), bāla (pastoza) āda, sāpes vēderā. Šie simptomi varētu būt aknu bojājuma gadījumā.

Ja domājat, ka Jums ievadīts vairāk zāļu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet ārstam. Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jākonsultējas ar veselības speciālistu pat tad, ja pašsajūta ir laba, pastāv nopietna un neatgriezeniska aknu bojājuma risks. Ja nepieciešams, uzsāk ārstēšanu ar antidotu.

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.

Šādas blakusparādības var būt nopietnas. Ja Jums rodas kāda no tām, pārtrauciet Paracetamol B. Braun lietošanu un nekavējoties griezieties pie ārsta.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)

- dažādas smaguma pakāpes alerģiskas reakcijas, no nātrences tipa ādas reakcijas izsitumiem līdz alerģiskam šokam;
- nopietnas ādas reakcijas;
- iespējama neparasta dažu asins šūnu skaita samazināšanās (trombocīti, baltās asins šūnas);

Citas blakusparādības

Reti (var rasties mazāk nekā 1 lietotājam no 1000)

- laboratorijas testu rezultātu pārmaiņas: neparasti augsts aknu enzīmu līmenis;
- asinsspiediena pazemināšanās;
- nespēks.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- ādas apsārtums, pietvīkums vai nieze;
- neparasti ātra sirdsdarbība.

Klīnisko pētījumu laikā ziņots par biežām blakusparādībām zāļu injekcijas vietā (sāpes un dedzināšana).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām 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 B. Braun

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt konteineru ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Paracetamol B. Braun satur

Aktīvā viela ir paracetamols.

Viens ml satur 10 mg paracetamola.

Katra 10 ml ampula satur 100 mg paracetamola.

Katra 50 ml pudele satur 500 mg paracetamola.

Katra 100 ml pudele satur 1000 mg paracetamola.

Citas sastāvdaļas ir:

Mannīts, nātrijs citrāta dihidrāts, ledus etiķskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

Paracetamol B. Braun šķīduma infūzijām ārējais izskats un iepakojums

Paracetamol B. Braun šķīdums infūzijām ir caurspīdīgs, bezkrāsains līdz viegli sārti oranžs . Uztvere var atšķirties.

Paracetamol B. Braun ir pieejams 50 ml vai 100 ml plastmasas pudelēs vai 10 ml plastmasas ampulās.

Iepakojuma lielumi: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

B. Braun Melsungen AG,

Adrese:

Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Vācija

Pasta adrese:

34209 Melsungen, Vācija

Tālrunis: +49/5661/71-0

Fakss: +49/5661/71-4567

Ražotājs

Ražotājs:

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Spānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Vācija Beļģija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulgārija, Čehija, Igaunija, Somija, Francija, Itālija, Luksemburga, Portugāle, Slovākija, Zviedrija, Nīderlande	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Īrija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija), Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for Infusion
Latvija	Paracetamol B. Braun 10mg/ml šķīdums infūzijām
Lietuva	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Dānija, Norvēģija, Polija	Paracetamol B. Braun
Rumānija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovēnija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Spānija	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2022.

[Aizpilda nacionāli]

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama: www.zva.gov.lv [Dalībvalsts aģentūras nosaukums (saite)]

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Devas

- **100 ml polietilēna pudele** paredzēta tikai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 33 kg.
- **50 ml polietilēna pudele** ir paredzēta tikai maziem bērniem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir no 10 līdz 33 kg.
- **10 ml polietilēna ampula** ir paredzēta tikai laikā dzimušiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem ar ķermeņa masu līdz 10 kg.

Lietotais tilpums nedrīkst pārsniegt noteikto devu. Ja nepieciešams, vēlamo tilpumu pirms ievadīšanas jāatšķaida ar atbilstošu šķīdumu infūzijām (skatīt tālāk „Lietošanas un atšķaidīšanas metode”) vai jālieto šļirces sūkņi.

AR ZĀLĒM SAISTĪTU KĻŪDU RISKS

Uzmanieties, lai nekļūdītos ar devām, sajaucot miligramus (mg) un mililitrus (ml), kā rezultātā iespējama nejauša pārdozēšana un nāves iestāšanās.

Ilgstoša vai bieža paracetamola lietošana nav ieteicama. Šīs zāles vajadzētu lietot tikai līdz brīdim, kad varat atsākt lietot pretsāpju zāles iekšķīgai lietošanai.

Devas atkarībā no pacienta ķermeņa masas (lūdzu skatīt devu tabulu šeit)

10 ml ampula				
Pacienta ķermeņa masa	Deva vienreizējai ievadīšanai	Zāļu tilpums vienreizējai ievadīšanai	Maksimālais Paracetamol B. Braun tilpums (10 mg/ml) vienā zāļu lietošanas reizē, pamatojoties uz ķermeņa masas augšējo robežvērtību šajā grupā (ml)***	Maksimālā <u>dienas</u> deva**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

50 ml pudele				
Pacienta ķermeņa masa	Deva vienreizējai ievadīšanai	Zāļu tilpums vienreizējai ievadīšanai	Maksimālais Paracetamol B. Braun tilpums (10 mg/ml) vienā zāļu lietošanas reizē, pamatojoties uz ķermeņa masas augšējo robežvērtību šajā grupā (ml)***	Maksimālā <u>dienas</u> deva**
> 10 kg līdz ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepārsniedzot 2g

100 ml pudele				
Pacienta ķermeņa masa	Deva (lietošanas reizē)	Zāļu tilpums vienreizējai ievadīšanai	Maksimālais Paracetamol B. Braun tilpums (10 mg/ml) vienā zāļu lietošanas reizē, pamatojoties uz ķermeņa masas augšējo robežvērtību šajā	Maksimālā <u>dienas</u> deva**

			grupā (ml)***	
> 33 kg un ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepārsniedzot 3 g
> 50 kg, ja ir papildu hepatotoksicitātes riska faktori	1g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg, ja nav papildu hepatotoksicitātes riska faktoru	1g	100 ml	100 ml	4 g

*Priekšlaikus dzimuši jaundzimušie:

informācija par drošumu un efektivitāti priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem nav pieejama.

**Maksimālā dienas deva

Šajā tabulā norādītā maksimālā dienas deva ir norādīta pacientiem, kuri nesaņem citas paracetamolu saturošas zāles; lietojot citas zāles, deva ir atbilstoši jāpielāgo.

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

Minimālajam starplaikam starp zāļu ievadīšanas reizēm jābūt vismaz 4 stundām.

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem minimālajam starplaikam starp zāļu ievadīšanas reizēm jābūt vismaz 6 stundām.

24 stundu laikā drīkst lietot ne vairāk kā 4 devas.

Smagi nieru darbības traucējumi

Lietojot paracetamolu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss ≤ 30 ml/min), ieteicams samazināt devu, bet minimālo starplaiku starp devu lietošanas reizēm ieteicams palielināt līdz 6 stundām.

Pieaugušie ar hepatocelulāru mazspēju, hronisku alkoholismu, hronisku malnutrīciju (mazām glutatona rezervēm aknās), dehidratāciju

Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 g (skatīt apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Lietošanas un atšķaidīšanas metode

Paracetamol B. Braun var atšķaidīt ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu infūzijām vai 50mg/ml (5%) glikozes šķīdumu infūzijām vai abu šķīdumu kombināciju līdz koncentrācijai 1:10 (viena tilpuma vienība Paracetamol B. Braun deviņās tilpuma vienībās šķīdinātāja).

Tikai vienreizējai lietošanai. Zāles jāizlieto nekavējoties pēc atvēršanas. Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

Šķīdumi infūzijām, kuri piegādāti konteineros ar iekļautu gaisu, ir rūpīgi jāuzrauga, īpaši infūzijas beigās, neatkarīgi no izvēlēta ievadīšanas veida. Rūpīga uzraudzība īpaši nepieciešama infūzijām, kas tiek veiktas caur centrālo venozo katetru, lai izvairītos no gaisa embolijas.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas

Infūzija jāuzsāk nekavējoties pēc konteineru pievienošanas infūzijas sistēmai.

Uzglabāšanas laiks pēc atšķaidīšanas

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā (ieskaitot infūzijas laiku) ir pierādīta 48 stundas 23 °C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jālieto nekavējoties. Ja tās netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu lietošanas laikā un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs.

Pirms lietošanas zāles jāpārbauda vizuāli, lai konstatētu daļiņu klātbūtni un krāsas izmaiņas. Šķīdumu drīkst lietot tikai tad, ja tas ir caurspīdīgs, bezkrāsains vai viegli sārti oranžs (uztvere var atšķirties) un kontainers un vāks nav bojāti.