

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma infūzijām satur 10 mg paracetamola (*paracetamolum*).

Katra 10 ml ampula satur 100 mg paracetamola.

Katra 50 ml pudele satur 500 mg paracetamola.

Katra 100 ml pudele satur 1000 mg paracetamola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains līdz viegli sārti oranžs. Uztvere var atšķirties.

Teorētiskā osmolaritāte 305 mOsm/l

pH 4,5 – 5,5

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Paracetamol B. Braun indicēts:

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

kad intravenoza ievadīšana 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

100 ml pudele paredzēta tikai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 33 kg.

50 ml pudele ir paredzēta tikai maziem bērniem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir no 10 līdz 33 kg.

10 ml ampula ir paredzēta tikai laikā dzimušiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem ar ķermeņa masu līdz 10 kg.

Devas

Lietotās devas un izmantojamās pudeles tilpums jānosaka atbilstoši pacienta ķermeņa masai. Lietotais tilpums nedrīkst pārsniegt noteikto devu. Ja nepieciešams, vēlamo tilpums pirms ievadīšanas jāatšķaida ar atbilstošu šķidrumu infūzijām (skatīt 6.6. apakšpunktu) vai jālieto šļirces sūkņi.

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	1,5 ml/kg	49,5ml	60 mg/kg nepārsniedzot 2 g

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 grupā (ml)***	Maksimālā <u>dienas</u> deva**
> 33 kg līdz ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5ml/kg	75ml	60 mg/kg nepārsniedzot 3 g
> 50 kg, ja ir papildu hepatotoksicitātes riska faktori	1 g	100 ml	100 ml	3 g

ri				
> 50 kg, ja nav papildu hepatotoksiskitātes riska faktoru	1g	100 ml	100ml	4g

*Priekšlaikus dzimuši jaundzimušie:

informācija par drošumu un efektivitāti priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem nav pieejama (skatīt arī 5.2. apakšpunktu).

** Maksimālā dienas deva.

Šajā tabulā norādītā maksimālā dienas deva ir paredzēta pacientiem, kuri nesaņem citus 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 (skatīt 5.2. apakšpunktu).

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

Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 g (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Ordinējot un ievadot Paracetamol B. Braun, uzmanieties, lai nekļūdītos ar devām, sajaucot miligramus (mg) un mililitrus (ml), kā rezultātā iespējama nejauša pārdozēšana un nāves iestāšanās. Raugieties, lai tiktu paziņota un izsniegta pareiza deva. Receptēs norādiet gan kopējo devu miligramos, gan kopējo devu tilpuma izteiksmē. Gādājiet, lai tiktu nomērīta un ievadīta pareiza deva.

Intravenozai lietošanai.

Paracetamola šķīdumu ievada 15 minūtes ilgas intravenozas infūzijas veidā.

Pacienti, kuru ķermeņa masa ir ≤ 10 kg

- Ievadāmais tilpums jāpaņem no ampulas un jāatšķaida ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu vai glikozes 50 mg/ml (5 %) šķīdumu vai abu šķīdumu kombināciju līdz vienai desmitdaļai (viena tilpuma vienība Paracetamol B.Braun deviņās tilpuma vienībās šķīdinātāja), un jāievada 15 minūtēs. Skatīt arī 6.6. apakšpunktu.
- Lai nomērītu bērna ķermeņa masai atbilstošu devu un vēlamu tilpumu, jāizmanto 5 vai 10 ml šļirce. Tomēr vienas devas tilpums nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt 7,5 ml.
- Lietotājam jāskata informācija par zālēm, kurā iekļauti norādījumi par devām.

Paracetamol B. Braun var atšķaidīt ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu infūzijām vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīdumu infūzijām vai abu šķīdumu kombināciju līdz koncentrācijai 1:10 (viena tilpuma vienība Paracetamol B. Braun deviņās tilpuma vienībās šķīdinātāja). Šajā gadījumā atšķaidītais šķīdums pēc pagatavošanas jālieto stundas laikā (ieskaitot infūzijas laiku).

Norādījumus par zāļu atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietots šķīdums jāizlej.

Pirms lietošanas šķīdums jāpārbauda vizuāli, lai konstatētu daļiņu klātbūtni un krāsas izmaiņas. Lietojiet tikai, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains vai viegli sārti oranžs (uztvere var atšķirties) un kontainers un vāks nav bojāti.

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.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret paracetamolu, propacetamola hidrochlorīdu (paracetamola prekursoru) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Smagas hepatocelulāras mazspējas gadījumi.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

AR ZĀLĒM SAISTĪTU KĻŪDU RISKS

Uzmanieties no kļūdām ar devām, sajaucot miligramus (mg) un mililitrus (ml), kā rezultātā iespējama nejauša pārdozēšana un nāves iestāšanās (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ilgstoša vai bieža lietošana nav ieteicama. Tiklīdz iespējams, ieteicams lietot piemērotu pretsāpju līdzekli iekšķīgai lietošanai.

Lai izvairītos no pārdozēšanas riska, jāpārbauda, vai citas lietotās zāles nesatur paracetamolu vai propacetamolu. Iespējams, ka devu vajadzēs pielāgot (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Par ieteicamajām devām lielākas devas rada ļoti nopietnu 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 anti-dotu jāveic pēc iespējas ātrāk (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Paracetamols īpaši piesardzīgi jālieto šādos gadījumos:

- hepatocelulāra mazspēja;
- smaga nieru mazspēja (kreatinīna klīrenss ≤ 30 ml/min) (skatīt 4.2. un 5.2. apakšpunktu);
- hronisks alkoholisms;
- hroniska malnutrīcija (mazas glutaciona rezerves aknās);
- dehidratācija;
- pacientiem, kuri cieš no ģenētiskas izcelsmes G-6-PD nepietiekamības (fāvisms), ir iespējami hemolītiskas anēmijas gadījumi samazināta glutaciona izdalīšanās dēļ pēc paracetamola lietošanas.

Jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto vienlaikus ar flukloksacilīnu, jo ir paaugstināts metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību (*High Anion Gap Metabolic Acidosis* – HAGMA) risks, īpaši pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi, nepietiekamu uzturu un citiem glutaciona deficīta iemesliem (piemēram, hronisks alkoholisms), kā arī tiem, kuri lieto maksimālās paracetamola dienas devas. Ieteicama rūpīga uzraudzība, tostarp 5-oksoprolīna noteikšana urīnā.

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

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- **Probenecīds** izraisa gandrīz divkārtu paracetamola klirensa samazināšanos, nomācot tā saistīšanos ar glikuronskābi. Ja paracetamols tiek lietots vienlaikus ar probenecīdu, jāapsver paracetamola devas samazināšana.
- **Salicilamīds** var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.
- Lietojot vienlaikus **enzīmus inducējošas zāles**, jāievēro piesardzība (skatīt 4.9. apakšpunktu).
- Lietojot vienlaikus paracetamolu (4000 mg dienā vismaz 4 dienas) un **iekšķīgi lietojamus anti-koagulantus**, var novērot nelielas atšķirības standartizētā starptautiskā koeficienta (INR) vērtībās. Šādā gadījumā vienlaikus lietošanas laikā, kā arī 1 nedēļu pēc paracetamola lietošanas pārtraukšanas pastiprināti jākontrolē INR.
- Jāievēro piesardzība, lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar flukloksacilīnu, jo vienlaicīga šo zāļu lietošana ir saistīta ar metabolo acidozi ar lielu anjonu starpību, īpaši pacientiem ar riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Liels daudzums datu par grūtniecēm neliecina ne par anomālijas izraisītu iedarbību, ne toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Epidemioloģisko pētījumu rezultāti par neiroloģisko attīstību bērniem, kuri *in utero* pakļauti paracetamola iedarbībai, nav viennozīmīgi.

Ja klīniski nepieciešams, paracetamolu var lietot grūtniecības laikā, taču tas jālieto mazākajā efektīvajā devā iespējami īsāko laiku un iespējami retāk.

Barošana ar krūti

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

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā lietojot citus paracetamolu saturošus līdzekļus, nevēlamās blakusparādības sastopamas reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1\ 000$) vai ļoti reti ($<1/10\ 000$). Tās aprakstītas šajā tabulā:

Orgānu sistēmu grupa	Reti ($1/10\ 000$ līdz $<1/1\ 000$)	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	—	Trombocitopēnija, leukopēnija, neitropēnija	—
Imūnās sistēmas traucējumi	—	Paaugstināta jutība(1)	—
Sirds funkcijas traucējumi	—	—	Tahikardija (2)
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipotensija	—	Pietvīkums (2)

<i>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</i>	Palielināts transamināžu līmenis	—	—
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	—	nopietnas ādas reakcijas (3)	Nieze (2) Eritēma (2)
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Nespēks	—	—

- (1) Ļoti retos gadījumos ziņots par paaugstinātu jutību no vienkāršiem ādas izsitumiem vai nātrenes līdz anafilaktiskam šokam, kura gadījumā nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana).
- (2) Atsevišķi gadījumi.
- (3) Ļoti retos gadījumos ziņots par nopietnām ādas reakcijām.

Klīniskos pētījumos ziņots par biežām nevēlamām blakusparādībām injekcijas vietā (sāpes un dedzināšana sajūta).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003 Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

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.

Simptomi parasti rodas pirmajās 24 stundās un ir šādi: slikta dūša, vemšana, anoreksija, bālums un sāpes vēderā. Paracetamola pārdozēšanas gadījumā nepieciešams nekavējoties veikt ārkārtas pasākumus arī tad, kad neizpaužas simptomi.

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 citolīze, kas var izraisīt pilnīgu un neatgriezenisku nekrozi un pēc tam hepatocelulāru mazspēju, metabolisko acidozi un encefalopātiju, kas, savukārt, var izraisīt komu un nāvi. Vienlaikus novērota aknu transamināžu (ASAT, ALAT), laktātdehidrogenāzes un bilirubīna koncentrācijas palielināšanās apvienojumā ar protrombīna līmeņa samazināšanos, kas var rasties 12 līdz 48 stundas pēc zāļu lietošanas. Aknu bojājuma klīniskie simptomi parasti rodas pēc divām dienām un sasniedz maksimumu pēc 4 līdz 6 dienām.

Ārstēšana

Tūlītēja 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 iekšķīgi, 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. Vairumā gadījumu aknu transamināžu līmenis atgriežas normas robežās vienas līdz divu nedēļu laikā ar pilnīgu aknu darbības normalizēšanos. Taču ļoti smagos gadījumos var būt nepieciešama aknu transplantācija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa:

Pretsāpju līdzekļi; citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi; anilīna atvasinājumi
ATĶ kods: N02BE01

Darbības mehānisms

Precīzs paracetamola pretsāpju un pretdrudža darbības mehānisms vēl nav pilnībā noskaidrots; iespējama centrāla un perifēriska iedarbība.

Farmakodinamiskā iedarbība

Paracetamol B. Braun sāk mazināt sāpes 5 līdz 10 minūšu laikā pēc lietošanas. Maksimālā pretsāpju iedarbība tiek sasniegta 1 stundas laikā un parasti saglabājas 4 līdz 6 stundas.

Paracetamol B. Braun mazina drudzi 30 minūšu laikā pēc lietošanas, pretdrudža iedarbībai saglabājošies vismaz 6 stundas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pieaugušie

Uzsūkšanās

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 Paracetamol B. Braun 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_{max}), kas novērota 15 minūtes ilgas intravenozas 500 mg un 1 g Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infūzijas beigās, ir attiecīgi aptuveni 15 µg/ml un 30 µg/ml.

Izklīde

Paracetamola sadalījuma tilpums ir aptuveni 1 l/kg.

Paracetamols plaši nesaistās ar plazmas olbaltumvielām.

Divdesmit minūtes pēc 1 g paracetamola infūzijas cerebrospinalajā šķidrumā novērota nozīmīga paracetamola koncentrācija (aptuveni 1,5 µg/ml).

Biotransformācija

Paracetamols tiek metabolizēts galvenokārt aknās divu galveno aknu metabolisma veidu rezultātā: savienojoties ar glikuronskābi un sērskābi. Lietojot par terapeitisko devu lielākas devas, pēdējais no tiem tiek ātri piesātināts. Nelielu daļu (mazāk nekā 4%) metabolizē citohroms P450 par starpposma reaģentu (N-acetilbenzohinona imīns), kas normālos apstākļos tiek strauji detoksicēts reducēta glutathiona ietekmē un izvadīts ar urīnu pēc savienošanās 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 līdz 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 ievērojami mazāk glikuronīda un vairāk sulfāta konjugātu nekā pieaugušajiem.

Tabula: ar vecumu saistītās farmakokinētiskās vērtības (standartizēts klīrenss, $CL_{std}/F_{iekšķīgi} (l \times h^{-1} \times 70 kg^{-1})$)

Vecums	Ķermeņa masa (kg)	$CL_{std}/F_{iekšķīgi} (l \times h^{-1} \times 70 kg^{-1})$
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 dzimšanas)	10	13,6
2 gadi (vecums pēc dzimšanas)	12	15,6
5 gadi (vecums pēc dzimšanas)	20	16,3
8 gadi (vecums pēc dzimšanas)	25	16,3

* CL_{std} 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 ≤ 30 ml/min), minimālais starplaiks starp lietošanas reizēm jāpaliek līdz 6 stundām (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Gados vecāki cilvēki

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

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie 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 paaugstinātas kontakta jutības neesamība tika pētīta jūscūciņām.

Standartpētījumi, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mannīts
Nātrija citrāta dihidrāts
Ledus etiķskābe (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Paracetamol B. Braun nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās).

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērtā pudele:
2 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas reizes
Infūzija jāsāk nekavējoties pēc konteineru pievienošanas infūzijas sistēmai.

Pēc atšķaidīšanas
Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā (ieskaitot infūzijas laiku) šķīdinātājos, kas minēti 6.6. apakšpunktā, 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.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt konteineru ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas un atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna pudeles, kas satur: 50 ml un 100 ml
Zema blīvuma polietilēna ampula, kas satur: 10 ml

Iepakojuma lielums: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

Paracetamol B. Braun var atšķaidīt ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu infūzijām vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīdumu infūzijām vai abu šķīdumu kombināciju līdz koncentrācijai 1:10. Skatīt arī 4.2. apakšpunktu. Informāciju par sagatavotā šķīduma uzglabāšanas laiku skatīt 6.3. apakšpunktā.

7. 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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

12-0052

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

20.03.2012

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2022