

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paracetamol AGmed 10 mg/ml infuzní roztok paracetamol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paracetamol AGmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol AGmed používat
3. Jak se přípravek Paracetamol AGmed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paracetamol AGmed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paracetamol AGmed a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku paracetamol, je to analgetikum (zmírňuje bolest) a antipyretikum (snižuje horečku).

Injekční lahvička o objemu 100 ml je určena dospělým, dospívajícím a dětem s tělesnou hmotností vyšší než 33 kg.

Injekční lahvička o objemu 50 ml je určena pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti o tělesné hmotnosti nižší než 33 kg.

Přípravek je určen ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti zejména po chirurgickém zákroku a ke krátkodobé léčbě horečky.

2. Čemu věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol AGmed používat

Nepoužívejte přípravek Paracetamol AGmed:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku přípravku Paracetamol AGmed (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na propacetamol (jiná látka tišící bolest, ze které v těle vzniká paracetamol),
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater.

Upozornění a opatření

Během léčby přípravkem Paracetamol AGmed okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s

těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Před použitím přípravku Paracetamol AGmed se poraďte se svým lékařem:

- jestliže můžete užívat perorální analgetikum (léčba podávána ústy), protože to je doporučený způsob podání,
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo nadměrně konzumujete alkohol,
- jestliže užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol,
- jestliže trpíte závažným nedostatkem výživy (podvýživa) nebo dehydratací.
- jestliže trpíte nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy. Jedná se o onemocnění krve.

Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol AGmed

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo která možná budete užívat.

Tento přípravek může ovlivnit a být ovlivněn dalšími přípravky:

- jiné přípravky s obsahem paracetamolu nebo propacetamolu, abyste neužíval(a) více než doporučenou denní dávku (viz bod 3 "Jak se přípravek Paracetamol AGmed užívá").
- probenecid: může být zapotřebí nižší dávka paracetamolu.
- salicylamid (léčivý přípravek užívaný k léčbě zánětu).
- antikoagulancia užívaná ústy. Může být zapotřebí kontrolovat účinek antikoagulacií, která aktivují jaterní enzymy: je zapotřebí přísná kontrola dávky paracetamolu, aby se zabránilo poškození jater.
- flukloxacillin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena.

Přípravek Paracetamol AGmed s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem omezte pití alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Pokud je to nutné přípravek Paracetamol AGmed můžete v průběhu těhotenství používat. Požívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a používejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Kojení

Paracetamol AGmed můžete používat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Paracetamol AGmed obsahuje sodík

Informace k injekčním lahvičkám o objemu 50 ml a 100 ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku". Obsah injekční lahvičky o objemu 50 ml lze také naředit s 0,9 % roztokem chloridu sodného, což je třeba vzít v úvahu.

3. Jak se přípravek Paracetamol AGmed používá

K intravenóznímu podání.

Tento přípravek Vám bude podán kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem infuzí do žíly. Dávka Vám bude upravena lékařem, na základě Vaší tělesné hmotnosti a celkového zdravotního stavu.

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Během 24 hodin nelze podat více než 4 dávky.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, může Vám lékař snížit dávku nebo prodloužit interval mezi dávkami.

Tento přípravek se podává jako infuze do žíly po dobu 15 minut.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Paracetamol AGmed je příliš silný nebo naopak příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Paracetamol AGmed, než jste měl(a)

Předávkování je nepravděpodobné, protože tento přípravek Vám bude podán kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Lékař zajistí, aby Vám nebyla podána vyšší dávka, než je ve Vašem případě doporučeno.

Předávkování přípravkem Paracetamol AGmed je potenciálně smrtelné v důsledku nevratného poškození jater. Existuje riziko vážného poškození jater, i když se cítíte dobře.

Je nezbytné zajistit co nejdříve lékařské ošetření, aby se předešlo poškození jater. Čím kratší je interval mezi začátkem podání infuze a zahájením léčby antidotem (co nejméně hodin), tím větší je pravděpodobnost, že lze zabránit poškození jater.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho tohoto léčivého přípravku, i když se cítíte dobře. Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné, závažné poškození jater. Příznaky poškození jater se obvykle objeví po několika dnech. V případě předávkování se mohou v prvních 24 hodinách objevit následující příznaky: pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, bledost, bolest břicha.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- nevolnost (malátnost),
- pokles krevního tlaku,
- změny ve výsledcích laboratorních testů (abnormálně vysoké hladiny jaterních enzymů zjištěné během krevních testů). Pokud k tomu dojde, informujte svého lékaře, protože může být nutná pravidelná kontrola krevních testů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů, včetně ojedinělých hlášení):

- závažná kožní vyrážka nebo alergická reakce. Okamžitě ukončete léčbu a informujte svého lékaře.
- hypersenzitivní reakce (kožní vyrážka, kopřivka, anafylaktický šok).
- byly pozorovány další změny výsledků laboratorních testů, které vyžadovaly pravidelné kontroly krve: abnormálně nízké hladiny některých typů krevních buněk (krevní destičky, bílé krvinky), což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní. Pokud k tomu dojde, informujte svého lékaře.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- případy zarudnutí kůže, návaly horka, svědění.
- abnormálně rychlý tlukot srdce.
- případy bolesti a pálení v místě vpichu.
- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Paracetamol AGmed uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Paracetamol AGmed po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s léčivými přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paracetamol AGmed obsahuje

- léčivou látkou je paracetamol. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg paracetamolu. Jedna injekční lahvička o objemu 50 ml obsahuje 500 mg paracetamolu. Jedna injekční lahvička o objemu 100 ml obsahuje 1 000 mg paracetamolu.
- Dalšími složkami jsou mannitol, monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného, roztok kyseliny chlorovodíkové, voda pro injekci.

Jak přípravek Paracetamol AGmed vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky o objemu 50 ml a 100 ml s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení: 1, 5, 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60 a 100 injekčních lahviček.

Přípravek Paracetamol AGmed je čirý roztok.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

S.M. FARMACEUTICI S.r.l.,
Zona Industriale Tito Scalo
Tito Potenza 85050
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Paracetamol AGmed
Slovensko: Paracetamol AGmed 10 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 12. 2025.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Souhrn informací o dávkování, ředění, podávání a uchování přípravku Paracetamol AGmed 10 mg/ml, infuzní roztok. Úplné informace o předepisování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

Intravenózní podání.

Injekční lahvička o objemu 100 ml je určena pouze pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností vyšší než 33 kg.

Injekční lahvička o objemu 50 ml je určena donošeným novorozencům, kojencům, batolatům a dětem s tělesnou hmotností nižší a/nebo rovnu 33 kg.

Pamatujte, že stejně jako u všech infuzních roztoků dodávaných ve skleněných injekčních lahvičkách je třeba pečlivě sledovat, zejména konec infuze, bez ohledu na způsob podání. Toto sledování na konci infuze se doporučuje zejména při podání do centrální žíly, aby nedošlo ke vzduchové embolii.

Dávkování**Informace před přípravou dávky**

- Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.
- Během 24 hodin nelze podat více než 4 dávky.
- Roztok paracetamolu se podává intravenózní infuzí po dobu 15 minut (další podrobnosti, viz bod "Způsob podání" pod tabulkou dávkování).
- Zředěný roztok musí být vizuálně zkontrolován a nesmí se použít, pokud je přítomna opalescence, obsahuje viditelné částice nebo precipitáty.

RIZIKO CHYB V MEDIKACI

Dbejte na to, aby se zabránilo chybám při výpočtech požadované dávky v důsledku záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), což by mohlo vést k náhodnému předávkování a k úmrtí (viz SPC bod 4.2).

Dávkování

Dávkování podle tělesné hmotnosti pacienta (viz tabulka dávkování níže)

Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem přípravku Paracetamol AGmed (10 mg/ml) podle horní hranice tělesné hmotnosti (ml)**	Maximální denní dávka***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg to ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřesahující 2 g
> 33 kg to ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřesahující 3 g
> 50kg a s dalšími rizikovými faktory hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg a bez dalších rizikových faktorů hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Předčasně narození novorozenci:** Nejsou dostupné žádné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených novorozenců (viz SPC bod 5.2).

U **pacientů s nižší tělesnou hmotností bude potřeba menší objem.

*** **Maximální denní dávka:** Maximální denní dávka, jak je uvedeno v tabulce výše, je určena pro pacienty, kteří neužívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol a pokud takové přípravky užívají, je třeba to vzít v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upravit.

Porucha funkce ledvin:

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být minimální interval mezi jednotlivými dávkami upraven podle následujícího schématu:

Clearance kreatininu	Dávkovací interval
≥ 50 ml/min	4 hodiny
10 – 50 ml/min	6 hodin
<10 ml/min	8 hodin

Porucha funkce jater

U pacientů s chronickou nebo kompenzovaným aktivním jaterním onemocněním, hepatocelulární insuficiencí, chronickým alkoholismem, chronickou malnutricí (nízké zásoby glutathionu v játrech), dehydratací, Gilbertovým syndromem, s tělesnou hmotností menší než 50 kg:

Maximální denní dávka nesmí překročit 3 g.

Léčivý přípravek je kontraindikován u pacientů s těžkou hepatocelulární insuficiencí.

Způsob podání

Pacienti s tělesnou hmotností ≤10 kg:

- Skleněná injekční lahvička s přípravkem Paracetamol AGmed **nemá** být zavěšena jako infuze, a to z důvodu malého objemu léčivého přípravku, který má být této populaci pacientů podán.
- Objem, který má být podán se odebere z injekční lahvičky a lze jej podat jako neředěný nebo naředěný roztok (objem ředidla tvoří jeden až devět dílů) v 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy a musí být podán v průběhu 15 minut.
- Naředěný roztok použijte během 4 hodin od jeho přípravy (včetně doby infuze).

- K odměření dávky léčivého přípravku podle tělesné hmotnosti dítěte a požadovaného objemu se mají používat injekční stříkačky o objemu 5 nebo 10 ml. Objem podaný této skupině s danou tělesnou hmotností však nikdy nesmí překročit 7,5 ml na jednotlivou dávku.
- Uživatel se má řídit doporučením pro dávkování uvedeným v souhrnu údajů o přípravku.

K odebrání roztoku použijte jehlu o průměru 0,8 mm (jehlu velikosti 21) a vertikálně propíchněte zátku v místě k tomu určeném.

Pouze k jednorázovému použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevírání nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání léčivého přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Poznámka k pokynům pro maximální dobu použitelnosti sterilních přípravků pro humánní použití po prvním otevření nebo po rekonstituci.

Přípravek Paracetamol AGmed v injekčních lahvičkách o objemu 50 ml lze naředit 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy až na jednu desetinu (jeden díl léčivého přípravku Paracetamol AGmed a devět dílů objemu ředícího roztoku).

Doba použitelnosti po naředění

Pro injekční lahvičku o objemu 50 ml, je-li pro naředění použit 0,9 % roztok chloridu sodného nebo 5% roztok glukózy, musí být roztok použit okamžitě. Není-li naředěný roztok použit okamžitě, nesmí být uchováván déle než 4 hodiny (včetně doby podání infuze).

Naředěný roztok: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.