Sp. zn. sukls446867/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paracetamol Noridem 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 si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Plné označení Vašeho léčivého přípravku je Paracetamol Noridem 10 mg/ml infuzní roztok.
Ve zbytku této příbalové informace bude nazýván Paracetamol Noridem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Tento léčivý přípravek je analgetikum (zmírňuje bolest) a antipyretikum (snižuje horečku).
Lahvička o obsahu 100 ml je určena pouze dospělým, dospívajícím a dětem s tělesnou hmotností vyšší než 33 kg.
Lahvička o obsahu 50 ml je přizpůsobena pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti o tělesné hmotnosti nižší než 33 kg.
Je určen ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti zejména po chirurgickém zákroku a ke krátkodobé léčbě horečky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol Noridem používat

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

Upozornění a opatření
Dlouhodobé nebo časté používání tohoto přípravku se nedoporučuje. Tento léčivý přípravek by měl být používán pouze do doby, než budete opět schopni užívat léky proti bolesti ústy.
Lékař zajistí, aby Vám nebyly podávány vyšší dávky, než je doporučeno, protože to může vést k závažnému poškození jater.

Před použitím přípravku Paracetamol Noridem se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou jestliže:
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo nadměrně konzumujete alkohol,

- užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol,
- trpíte závažným nedostatkem výživy (podvýživa) nebo dehydratací,
- trpíte nedostatkem glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), enzymatickou poruchou červených krvinek, která může vést k jejich destrukci (hemolýze),
- se u Vás někdy po užití paracetamolu objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech. V souvislosti s léčbou paracetamolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy. Pokud zaznamenáte některý z příznaků popsaných v bodě 4, přestaňte paracetamol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Informujte svého lékaře před zahájením léčby, pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů.

Během léčby přípravkem Paracetamol Noridem 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.

Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol Noridem

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

Informujte svého lékaře zejména jestliže užíváte:
- přípravky s obsahem **paracetamolu nebo propacetamolu**. Informujte svého lékaře, pokud užíváte nějaký jiný lék obsahující paracetamol nebo propacetamol. Lékař toto vezme v úvahu, aby nedošlo k překročení doporučené denní dávky (viz bod 3);
- **probenecid** (lék používaný při léčbě dny). Lékař může snížit dávku přípravku Paracetamol Noridem v případě, že užíváte oba přípravky současně;
- **salicylamid** (léčivý přípravek užívaný k léčbě zánětu);
- léčivé přípravky, které **indukují jaterní enzymy**;
- léky tlumící krevní srážlivost (**antikoagulancia**), perorálně, např. warfarin. Lékař má účinek antikoagulancií pečlivě kontrolovat;
- **flukloxacilin** (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to včetně těch, které nejsou vázány na lékařský předpis.

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

Těhotenství
Pokud je to nezbytné, přípravek Paracetamol Noridem se může v průběhu těhotenství používat. V takovém případě však lékař musí posoudit, zda je léčba vhodná.
Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kojení
Přípravek Paracetamol Noridem se může používat v období kojení.
Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Paracetamol Noridem nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Paracetamol Noridem obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 100 ml, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Paracetamol Noridem používá

Intravenózní podání.
Přípravek Paracetamol Noridem Vám bude podán kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem infuzí do žíly.
Dávka bude individuálně upravena lékařem na základě Vaší tělesné hmotnosti a celkového stavu.

Lékař zajistí, aby Vám nebyly podávány vyšší dávky, než je doporučeno.

Lahvička o obsahu 100 ml je určena dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg.
Lahvička o obsahu 50 ml je přizpůsobena pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti o tělesné hmotnosti nižší než 33 kg.

Dávkování
Dávkování podle hmotnosti pacienta (viz tabulku dávkování níže):

Tělesná hmotnost pacienta	**Podávaná dávka**	**Objem podávané dávky**	**Maximální objem podané dávky přípravku Paracetamol Noridem (10 mg/ml) podle horní hranice hmotnosti****	**Maximální denní dávka*****
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřekročit 2 g
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřekročit 3 g
> 50 kg 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 narozené děti:** Nejsou dostupné žádné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených dětí.

**** U pacientů s nižší tělesnou hmotností bude potřeba menší objem.**
Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.
Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů se závažnou nedostatečností ledvin musí být nejméně 6 hodin.
Nepodávají se více než 4 dávky za 24 hodin.

*** **Maximální denní dávka:** Maximální denní dávka, jak je uvedeno výše v tabulce, je určena pro pacienty, kteří neužívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol. Pokud takové přípravky užívají, lékař toto vezme v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upraví.

Roztok paracetamolu se podává v intravenózní infuzi po dobu 15 minut.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Paracetamol Noridem je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže použijete více přípravku Paracetamol Nordiem než jste měl(a)
Jestliže Vy nebo Vaše dítě použijete více přípravku, než jste měli použít, poraďte se ihned s lékařem, a to i když se zdá, že se Vy nebo Vaše dítě cítíte dobře. Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné, závažné poškození jater.
V případě předávkování se příznaky obvykle objeví během prvních 24 hodin a zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, bledost, bolest břicha a riziko poškození jater.
Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Paracetamol Noridem nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Možné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):
Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.
- alergické reakce; známky alergické reakce zahrnují:
  - vyrážku,
  - náhlé sípání,
  - dýchací potíže,
  - otok očních víček, tváře, rtů nebo hrdla.

V ojedinělých případech byly pozorovány další změny výsledků laboratorních testů, které vyžadovaly pravidelné kontroly krve:
- abnormálně snížený počet některých krevních buněk (krevních destiček, určitých bílých krvinek), což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní. Pokud se toto objeví, informujte svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků uvedených výše, okamžitě přerušte léčbu a informujte svého lékaře.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):
- necítíte se celkově dobře (malátnost),
- nízký krevní tlak,
- změny výsledků laboratorních testů (abnormálně vysoké hladiny jaterních enzymů v krevních testech).

Pokud se toto objeví, informujte svého lékaře, protože může být nutná pravidelná kontrola krevních testů.

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, přestaňte paracetamol používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:
- Zarudlé nezvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nose, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Byly hlášeny případy zarudnutí kůže, návalů, svědění a neobvykle rychlého tlukotu srdce.

Byly hlášeny případy bolesti a pálení v místě vpichu.

Frekvence „není známo“ (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Paracetamol Noridem uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte lahvičku v metalizovaném plastovém sáčku a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

U 50 ml lahvičky po naředění v roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %): neuchovávejte déle než 1 hodinu (včetně doby infuze).

Před použitím musí být přípravek vizuálně zkontrolován. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli částic nebo změny zabarvení roztoku.

Pouze pro jednorázové použití. Po otevření má být přípravek okamžitě použit. Nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paracetamol Noridem obsahuje
- Léčivou látkou je paracetamol. Jedna lahvička o obsahu 100 ml obsahuje 1 g paracetamolu. Jedna lahvička o obsahu 50 ml obsahuje 500 mg paracetamolu. Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Paracetamol Noridem vypadá a co obsahuje toto balení
Paracetamol Noridem 10 mg/ml infuzní roztok je čirý, mírně nažloutlý infuzní roztok, bez viditelných částic.
Paracetamol Noridem se dodává v krabičce obsahující 50ml lahvičky z polypropylenu. Každá lahvička je umístěna do metalizovaného plastového sáčku.
Paracetamol Noridem se dodává v krabičce obsahující 100ml lahvičky z polypropylenu. Každá lahvička je umístěna do metalizovaného plastového sáčku.
Lahvičky o obsahu 50 ml a 100 ml jsou dostupné v baleních po 1, 5, 10 a 12 lahvičkách.
Na trhu nemusejí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:
Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce:
DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

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

Belgie	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Česko	Paracetamol Noridem
Dánsko	Paracetamol Noridem
Finsko	Paracetamol Noridem
Francie	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, solution pour perfusion
Irsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml solution for infusion
Itálie	Paracetamol Noridem
Lucembursko	Paracetamol Noridem, 10 mg/ml, solution pour perfusion
Maďarsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml oldatos infúzió
Německo	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
Nizozemsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Norsko	Paracetamol Noridem
	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
	Paracetamol Noridem 10 mg/ml oplossing voor infusie
Polsko	Paracetamol Noridem
Portugalsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml
Rakousko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
Rumunsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Soluţie perfuzabilă
Slovenská republika	Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok
Španělsko	Paracetamol Noridem 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Švédsko	Paracetamol Noridem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 7. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Níže je uveden souhrn údajů o dávkování, ředění, podávání a uchovávání přípravku Paracetamol Noridem. Úplné informace o předepisování jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku.

Intravenózní podání.

Lahvička o obsahu 100 ml je určena dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg. Lahvička o obsahu 50 ml je přizpůsobena pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti o tělesné hmotnosti nižší než 33 kg.

Dávkování

Dávkování podle hmotnosti pacienta (viz tabulku dávkování níže):

Tělesná hmotnost pacienta	**Podávaná dávka**	**Objem podávané dávky**	**Maximální objem podané dávky přípravku Paracetamol Noridem (10 mg/ml) podle horní hranice hmotnosti****	**Maximální denní dávka*****
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřekročit 2 g
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřekročit 3 g
> 50 kg 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 narozené děti:** Nejsou dostupné žádné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených dětí.
**** U pacientů s nižší tělesnou hmotností bude potřeba menší objem.**
Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.
Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů se závažnou nedostatečností ledvin musí být nejméně 6 hodin.
Nepodávají se více než 4 dávky za 24 hodin.
***** Maximální denní dávka:** Maximální denní dávka, jak je uvedeno výše v tabulce, je určena pro pacienty, kteří neužívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol. Pokud takové přípravky užívají, lékař toto vezme v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upraví.

Způsob podání

RIZIKO CHYB V MEDIKACI
Je potřeba dbát zvýšené opatrnosti, 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.

Přípravek Paracetamol Noridem se podává jako infuze do žíly po dobu nejméně 15 minut.

Pacienti s hmotností ≤10 kg:

- Lahvička přípravku Paracetamol Noridem nemá být zavěšena jako infuze vzhledem k malému objemu léčivého přípravku, který má být podán u této populace.
- Objem, který má být podán, má být odebrán z lahvičky a může být podán neředěný nebo naředěný roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %) až na jednu desetinu (jeden objemový díl přípravku Paracetamol Noridem na devět objemových dílů ředícího roztoku) a podán během 15 minut.
- Pro odměření náležité dávky dle hmotnosti dítěte a požadovaného objemu se mají používat injekční stříkačky o objemu 5 nebo 10 ml. Avšak množství podávaného přípravku nikdy nesmí překročit 7,5 ml na jednotlivou dávku.
- Uživatel má být odkázán na informace o přípravku, kde jsou uvedeny pokyny pro dávkování.
- Pro lahvičky o objemu 50 ml a 100 ml je třeba použít jehlu o průměru 0,8 mm (gauge jehly 21) a zátku vertikálně perforovat na konkrétně uvedeném místě.
- Přípravek lze také ředit roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) až na jednu desetinu (jeden objemový díl přípravku Paracetamol Noridem na devět objemových dílů ředícího roztoku).
- Naředěný roztok je třeba vizuálně zkontrolovat a nesmí se použít, pokud se objeví opalescence, viditelné částice nebo precipitát.