

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje paracetamolium 10 mg.

Jedna ampule o obsahu 10 ml obsahuje paracetamolium 100 mg.

Jedna injekční lahvička nebo vak o obsahu 50 ml obsahuje paracetamolium 500 mg.

Jedna injekční lahvička nebo vak o obsahu 100 ml obsahuje paracetamolium 1000 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý nepatrně nažloutlý roztok.

Roztok je izoosmotický a jeho pH je mezi 5,0 a 7,0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutická indikace

Paracetamol Kabi je indikován ke:

- krátkodobé léčbě středně silných bolestí, zvláště po chirurgických výkonech,
- krátkodobé léčbě horečnatých stavů,

v případech, kdy je intravenózní podání odůvodněné naléhavou potřebou zmírnit bolest nebo horečku a/nebo když jiná cesta podání není možná.

4.2 Dávkování a způsob podání

Intravenózní podání.

Lahvička nebo vak o obsahu 100 ml jsou určeny dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg.

Ampule o obsahu 10 ml a lahvička nebo vak o obsahu 50 ml jsou určeny pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti o tělesné hmotnosti nižší než 33 kg.

Dávkování:

Dávkování podle tělesné hmotnosti pacienta (viz tabulka dávkování níže):

Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podané dávky přípravku Paracetamol Kabi dle horní hranice tělesné 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 dalším rizikovým faktorem hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg bez rizikového faktoru hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

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

****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, je třeba vzít to v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upravit.

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

- Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny u pacientů s normální funkcí ledvin (clearance kreatininu > 50 ml/min).

- Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 10-50 ml/min) musí být nejméně 6 hodin.

- Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů vyžadujících hemodialýzu (clearance kreatininu <10 ml/min) musí být nejméně 8 hodin.

- Maximální denní dávka nesmí překročit 3 g (viz bod 4.4) u dospělých pacientů s chronickým nebo kompenzovaným aktivním onemocněním jater, hepatocelulární insuficiencí, chronickým alkoholismem, chronickou malnutrií (menší rezervy glutathionu), dehydratací, Meulengracht Gilbertovým syndromem, tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

- Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.

Způsob podání:

Při předepisování a podávání přípravku Paracetamol Kabi 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. Ujistěte se, že je vyznačena/zapsána a připravena k podání správná dávka. Na lékařském předpise uveďte jak celkovou dávku v mg, tak i celkový objem v ml. Ujistěte se, že je dávka pečlivě odměřena a přesně podána.

Pouze k jednorázovému podání. Veškerý nespotřebovaný roztok musí být odborně zlikvidován.

Před podáním je nutné přípravek vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje nějaké částice a zda nedošlo ke změně zbarvení.

Roztok paracetamolu se podává formou 15minutové intravenózní infuze.

Pacienti s tělesnou hmotností ≤10 kg:

- Z důvodu malého množství léčivého přípravku, které se podává této skupině pacientů, nesmí být skleněná ampule, injekční lahvička nebo vak s přípravkem Paracetamol Kabi zavěšena jako infuze.
- Potřebná dávka léčiva se musí odebrat z ampule, injekční lahvičky nebo vaku a naředit 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukosy až do jedné desetiny (jeden díl přípravku Paracetamol Kabi a devět dílů ředícího roztoku) a musí být podávána v průběhu 15 minut.
- Pro odměření náležité dávky dle tělesné 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.
- Instrukce pro dávkování má uživatel najít v příbalové informaci.

Ředění přípravku Paracetamol Kabi, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, propacetamol-hydrochlorid (prodrug paracetamolu) nebo na kteroukoli pomocnou látku
- závažná hepatocelulární insuficience (Child-Pugh>9)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění

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 bod 4.2).

Je doporučeno, jakmile je to možné, přejít na vhodnou perorální analgetickou léčbu.

Aby se předešlo riziku předávkování, je nutné zkontrolovat, že ostatní podávané léky neobsahují paracetamol nebo propacetamol-hydrochlorid.

Dávky vyšší, než doporučené s sebou nesou riziko velmi závažného poškození jater. Klinické známky a příznaky poškození jater (včetně fulminantní hepatitidy, selhání jater, cholestatické hepatitidy, cytolytické hepatitidy) se obvykle prvně manifestují po 2 dnech podávání léku s maximem pozorovaným po 4-6 dnech. Léčba antidotem se musí zahájit co nejdříve (viz bod 4.9).

Paracetamol může způsobit závažné kožní reakce. Pacienti mají být informováni o časných známkách závažných kožních reakcí a užívání přípravku má být přerušeno při prvním výskytu kožní vyrážky nebo jakékoli jiné známky přecitlivělosti.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

Pokud podávání flukloxacilinu pokračuje i po ukončení léčby paracetamolem, je vhodné se ujistit, že nejsou žádné signály HAGMA, protože existuje možnost, že flukloxacilin udržuje klinický obraz HAGMA (viz bod 4.5).

Stejně jako u všech infuzních roztoků dodávaných v injekčních lahvičkách nebo vacích je třeba pečlivě sledovat zejména konec podání infuze, aby nedošlo ke vzduchové embolii (viz bod 6.6).

Paracetamol se má používat se zvláštní pozorností v následujících stavech:

- abnormální funkce jater a hepatocelulární insuficience (Child-Pugh \leq 9)
- hepatobiliární poruchy
- Meulengracht-Gilbertův syndrom (familiární nehemolytická žloutenka)
- těžká renální insuficience – clearance kreatininu \leq 30 ml/min (viz body 4.2 a 5.2)
- chronický alkoholismus
- chronická malnutrice (nízká rezerva glutathionu v játrech)
- u pacientů na celkové parenterální výživě (TPN)
- při užívání induktorů enzymů
- při užívání hepatotoxických látek
- u pacientů trpících genetickým G-6-PD deficitem (favismus) může vzniknout hemolytická anemie v důsledku sníženého přídělu glutathionu po podání paracetamolu
- dehydratace.

Účinek na laboratorní testy

Paracetamol může ovlivnit testy na kyselinu močovou při použití kyseliny fosfowolframové a test na hladinu cukru v krvi při použití glukoso-oxidázo-peroxidázy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Probenecid způsobuje až dvojnásobné snížení clearance paracetamolu inhibicí jeho konjugace s kyselinou glukuronovou. Je třeba zvážit snížení dávky paracetamolu, pokud je souběžně podáván probenecid.
- Salicylamid může prodloužit eliminační poločas paracetamolu.
- Metabolismus paracetamolu je narušen u pacientů užívajících léčivé přípravky indukující enzymy jako jsou rifampicin, barbituráty, tricyklická antidepresiva, isoniazid a některá antiepileptika (karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon).
- Ojedinelé zprávy popisují neočekávané hepatotoxické příznaky u pacientů užívajících alkohol nebo léčivé přípravky indukující enzymy (viz bod 4.9.)
- Souběžné podávání paracetamolu a chloramfenikolu může prodloužit účinek chloramfenikolu.
- Souběžné podávání paracetamolu a AZT (zidovudin) zvyšuje sklon k neutropenii
- Souběžné podávání paracetamolu s perorální antikoncepcí může snižovat vylučovací poločas paracetamolu
- Souběžné užívání paracetamolu (4 g denně po dobu alespoň 4 dnů) spolu s perorálními antikoagulancii může vést k mírným změnám hodnot INR. V tomto případě má být během kombinované léčby a jeden týden po ukončení léčby paracetamolem prováděno zvýšené monitorování hodnot INR.
- Při současném užívání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné užívání bylo spojeno s vysokou metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy, zejména u pacientů s rizikovými faktory (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Klinické zkušenosti s intravenózním podáním paracetamolu jsou omezené. Nicméně rozsáhlé údaje u těhotných žen nenaznačují malformační účinky ani fetální/neonatální toxicitu při použití perorálních terapeutických dávek paracetamolu.

Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

Kojení:

Po perorálním podání přechází paracetamol v malém množství do mateřského mléka. U kojených dětí nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky, a proto lze kojícím matkám přípravek Paracetamol Kabi podat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Paracetamol Kabi nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující definici četností:

Velmi časté $\geq 1/10$

Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Méně časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$

Vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$

Velmi vzácné $< 1/10\,000$

Není známo četnost z dostupných údajů nelze určit

Stejně jako u ostatních přípravků obsahujících paracetamol jsou i u přípravku Paracetamol Kabi nežádoucí účinky vzácné nebo velmi vzácné. Jsou popsány v následující tabulce:

Třídy orgánových systémů	Časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému			Trombocytopenie, leukopenie, neutropenie, agranulocytoza	
Poruchy imunitního systému			Anafylaktický šok*, hypersenzitivní reakce*, bronchospasmus*	
Poruchy metabolismu a výživy				Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou (HAGMA)**
Srdeční poruchy				Tachykardie
Cévní poruchy		Hypotenze		
Poruchy kůže a podkožní tkáně			závažné kožní reakce*** vyrážka*, kopřivka*	Erytém, zrudnutí a svědění
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě aplikace (bolest a pálivý pocit)	Malátnost		
Vyšetření		Zvýšení hladin transamináz		

* Byly hlášeny velmi vzácné případy reakcí z přecitlivělosti ve formě anafylaktického šoku, kopřivky, kožní vyrážky a vyžadují ukončení léčby.

** U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4). Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

*** Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí a vyžadují ukončení léčby.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4. 9 Předávkování

Existuje riziko poškození jater (včetně fulminantní hepatitidy, selhání jater, cholestatické hepatitidy, cytolytické hepatitidy), zejména u starších pacientů, u malých dětí, u pacientů s poruchami funkce jater, u chronického alkoholismu, u chronické malnutrice a u pacientů současně užívajících inductory enzymů. V těchto případech předávkování může skončit letálně.

Symptomy předávkování

Príznaky se obvykle objeví v průběhu prvních 24 hodin a zahrnují: nauzeu, zvracení, anorexii, bledost a bolesti břicha.

Předávkování po jednorázovém podání 7,5 g a více paracetamolu dospělým nebo 140 mg/kg tělesné hmotnosti v jedné dávce pediatrickým pacientům způsobí cytolyzu jaterních buněk vyúsťující v jejich kompletní a ireverzibilní nekrózu s následkem hepatocelulární insuficience, metabolické acidózy a encefalopatie, která může vést ke kómatu a smrti.

Současně dochází ke zvýšení hladin jaterních transamináz (AST, ALT), laktát-dehydrogenázy a bilirubinu spolu s pozorovaným poklesem hladiny protrombinu, které se mohou objevit v intervalu 12-48 hodin po podání.

Počáteční klinické známky poškození jater jsou obvykle patrné po 2 dnech a maxima dosahují po 4-6 dnech.

Léčba předávkování:

- okamžitá hospitalizace
- před zahájením terapie odebrat co nejdříve po předávkování krev do zkumavky pro stanovení koncentrace paracetamolu v plazmě
- léčba zahrnuje podání antidota N-acetylcysteinu (NAC) i.v. nebo p.o. a to, je-li to možné, do 10 hodin. I když má NAC protektivní účinek i 10 hodin po podání, léčbu bude nutné v těchto případech prodloužit.
- symptomatická léčba
- jaterní testy musí být provedeny před zahájením léčby a opakovány každých 24 hodin. U většiny případů dojde k návratu jaterních transamináz k normálu v průběhu 1 až 2 týdnů včetně plné obnovy jaterní funkce. U velmi těžkých případů je někdy nutná transplantace jater.
- hemodialýza může snížit plazmatickou koncentraci paracetamolu, ale účinek je limitován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, anilidy, ATC kód: N02BE01

Přesný mechanismus působení analgetických a antipyretických vlastností paracetamolu ještě nebyl stanoven. Je pravděpodobné jak centrální, tak periferní působení.

Paracetamol Kabi má rychlý nástup účinku proti bolesti za 5–10 minut po zahájení infuze. Maximální analgetický účinek je dosažen po 1 hodině od podání infuze a tento účinek přetrvává obvykle 4-6 hodin.

Paracetamol Kabi snižuje horečku do 30 minut od začátku infuze a antipyretický efekt přetrvává nejméně 6 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dospělí:

Absorpce

Po jednorázovém nebo opakovaném podání je farmakokinetika paracetamolu během 24 hodin lineární až do dávky 2 g.

Biologická dostupnost paracetamolu po infuzi 500 mg a 1 g paracetamolu je podobná jako po infuzním podání 1 g a 2 g propacetamolu (odpovídá 500 mg a 1 g paracetamolu).

Maximální plazmatická koncentrace paracetamolu (C_{max}) na konci 15minutové i.v. infuze 500 mg a 1 g paracetamolu je asi 15 $\mu\text{g/ml}$, resp. 30 $\mu\text{g/ml}$.

Distribuce

Distribuční objem paracetamolu je přibližně 1 l/kg.

Paracetamol se výrazně neváže na bílkoviny krevní plazmy (přibližně z 10 %).

Signifikantní koncentrace paracetamolu (přibližně 1,5 $\mu\text{g/ml}$) v mozkomíšním moku byly zaznamenány za 20 minut po infuzi 1 g paracetamolu.

Biotransformace

Paracetamol se metabolizuje především v játrech dvěma hlavními metabolickými pochody: konjugací s kyselinou glukuronovou a s kyselinou sírovou. Konjugace se sírovou kyselinou je děj, který po vyšších, než terapeutických dávkách paracetamolu snadno dosáhne saturace. Malé množství (méně než 4 %) je metabolizováno cytochromem P 450 na reaktivní meziproduct, imin-N-acetylbenzochinonu, který je za normálního dávkování rychle detoxikován redukováným glutathionem a poté po konjugaci s cysteinem a merkaptopurovou kyselinou vylučován močí. Avšak v případě masivního předávkování je množství tohoto toxického metabolitu zvýšeno.

Eliminace

Metabolity paracetamolu jsou hlavně vylučovány močí. Během 24 hodin je 90 % podané dávky vyloučeno převážně jako konjugované glukuronidy (60–80 %) a konjugované sulfáty (20–30 %). Méně než 5 % se vyloučí v nezměněné formě. Eliminační poločas je přibližně 2,7 hodiny a celková clearance je 18 l/hod.

Novorozenci, kojenci a děti:

Farmakokinetické parametry paracetamolu u kojenců a dětí jsou podobné jako u dospělých s výjimkou plazmatického poločasu, který je nepatrně kratší (1,5–2 hodiny) než u dospělých. U novorozenců je plazmatický poločas delší než u kojenců – asi 3,5 hodiny. Novorozenci, kojenci a děti do 10 let vylučují signifikantně méně konjugátů kyseliny glukuronové a více konjugátů kyseliny sírové než dospělí.

Tab.: Farmakokinetické parametry podle věku (standardizovaná clearance, $*CL_{std}/F_{oral}$ ($\text{l}\cdot\text{h}^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$))

Věk	Tělesná hmotnost (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($\text{l}\cdot\text{h}^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$)
40 týdnů PCA	3,3	5,9
3 měsíce PNA	6	8,8
6 měsíců PNA	7,5	11,1
1 rok PNA	10	13,6
2 roky PNA	12	15,6
5 let PNA	20	16,3
8 let PNA	25	16,3

* CL_{std} je populační odhad pro CL

Zvláštní skupiny pacientů:

Renální insuficience

U těžké poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu 10–50 ml/min) je eliminace paracetamolu lehce opožděna, eliminační poločas se pohybuje od 2 do 5,3 hodin. Konjugáty kyseliny glukuronové a sírové jsou eliminovány u osob s těžkou poruchou funkce ledvin 3krát pomaleji než u zdravých subjektů. Proto, pokud se paracetamol podává pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 10–50 ml/min), je třeba prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami minimálně na 6 hodin. (viz bod 4.2)

Starší pacienti

Farmakokinetika ani metabolismus paracetamolu se u starších pacientů nemění, a proto není u této skupiny pacientů nutná úprava dávek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka kromě informací uvedených v tomto Souhrnu údajů o přípravku.

Studie lokální tolerance na infuzní roztok paracetamolu prováděné na potkanech a králících vykazují dobrou toleranci.

Testy prováděné na morčatech neprokázaly pozdní kontaktní alergii.

Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

Bylo zjištěno, že paracetamol není kancerogenní u samců potkanů, ani u samců a samic myší. U samic potkanů byl zaznamenán nejasný důkaz kancerogenní aktivity na základě zvýšeného výskytu leukemie mononukleárních buněk.

Srovnávací přehled literatury týkající se genotoxicity a kancerogenity paracetamolu ukázal, že genotoxické účinky paracetamolu se objevují pouze při dávkování nad doporučeným rozsahem, což má za následek závažné toxické účinky, včetně výrazné toxicity pro játra a kostní dřeň. Hraniční úroveň genotoxicity není dosažena při terapeutickém dávkování paracetamolu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cystein
Mannitol (E421)
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Injekční lahvička nebo vak před otevřením
2 roky

Ampule před otevřením
18 měsíců

Injekční lahvička po prvním otevření

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin, pokud otevření a ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) musí být roztok použit okamžitě.

Pokud naředěný roztok není použit okamžitě, nesmí být uchováván déle než 6 hodin (včetně doby podání infuze).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10ml ampule z bezbarvého skla třídy I.

Injekční lahvičky ze skla třídy II o obsahu 50 ml a 100 ml, uzavřené bromobutylovými zátkami, hliníkovými uzávěry a kryty z umělé hmoty ("flip-off").

50ml a 100ml vaky s ochranným přebalem, portem pro podání (infuzní port) a portem pro přidání (injekční port), složené z polyolefinu, transparentního a/nebo hliníkového přebalu a oxygenátoru. Vaky jsou uzavřeny polyisoprenovými zátkami a polypropylenovými uzávěry.

Velikost balení

10 ampulí, 1 injekční lahvička, 10, 12 a 20 injekčních lahviček nebo 20, 50 nebo 60 vaků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Pamatujte, že infuzní roztoky dodávané v injekčních lahvičkách nebo vacích je třeba pečlivě kontrolovat, zejména na konci infuze, bez ohledu na cestu podání. Toto monitorování ke konci infuze se doporučuje hlavně při podávání do centrální žíly, aby nedošlo ke vzduchové embolii.

Kompatibilita

Paracetamol Kabi se smí ředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) v poměru až 1:10 (jeden objemový díl přípravku Paracetamol Kabi v devíti objemových dílech ředícího roztoku).

Zředěný roztok má být vizuálně zkontrolován a nesmí se použít, pokud jsou přítomny opalescence, viditelné částice nebo sraženina.

Likvidace

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/967/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 12. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 03. 08. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 1. 2025