

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Paracetamol AGmed 10 mg/ml infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍs

Jeden ml infuzního roztoku 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.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Roztok je čirý.

pH: 5,0 – 6,0

Osmolalita: 285 – 320 mosmol/kg.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Paracetamol AGmed je indikován ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti, zejména po chirurgickém výkonu a ke krátkodobé léčbě horečky, pokud je podání intravenózní cestou klinicky odůvodněné urgentní potřebou léčby bolesti nebo hypertermie a/nebo když jiné způsoby podání nejsou možné.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Injekční lahvička o objemu 100 ml je určena výhradně dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg.

Injekční lahvička o objemu 50 ml je určena donošeným novorozencům, kojencům, batolatům a dětem o tělesné hmotnosti nižší nebo rovné 33 kg.

#### Dávkování

Dávkování podle hmotnosti pacienta (viz tabulka dávkování níže)

Tělesná hmotnost pacienta	Podávaná dávka	Objem podávané dávky	Maximální objem podané dávky 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 ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřesahující 2 g
> 33 kg to ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřesahující 3 g

<b>&gt; 50 kg s dalšími rizikovými faktory hepatotoxicity</b>	1 g	100 ml	100 ml	3 g
<b>&gt; 50 kg a bez dalších rizikových faktorů hepatotoxicity</b>	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* **Předčasně narození novorozenci:** Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených novorozenců (viz též bod 5.2).

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

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny. Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.

\*\*\* **Maximální denní dávka:** Maximální denní dávka, jak je uvedeno v tabulce výše, 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.

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

Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 3 g (viz bod 4.4).

Léčivý přípravek je kontraindikován u pacientů s těžkou hepatocelulární insuficiencí (viz bod 4.3).

#### *Starší pacienti:*

U geriatrických pacientů není obvykle nutná žádná úprava dávky.

#### Způsob podání

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému podání.

Při předepisování a podávání přípravku Paracetamol AGmed 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.

Roztok paracetamolu se podává formou 15minutové intravenózní infuze.

#### 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 léčiva, který má být podán se odebere z ampulky a může být podán neředěný nebo naředěný 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy (objem ředidla tvoří jeden až devět dílů) a má být podán v průběhu 15 minut.

- Naředěný roztok použijte během 4 hodin od jeho přípravy (včetně doby infuze).
- K odměření dávky dle tělesné hmotnosti dítěte a požadovaného objemu se mají používat injekční stříkačky o objemu 5 nebo 10 ml. Objem podaný této váhové skupině však nikdy nesmí překročit 7,5 ml na jednotlivou dávku.
- Pokyny pro dávkování najde uživatel v příbalové informaci.

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

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

Stejně jako u všech infuzních roztoků ve skleněných injekčních lahvičkách je třeba mít na paměti, že je zapotřebí pečlivé sledování, zejména na konci infuze, bez ohledu na způsob podání. Monitorování na konci infuze se týká zejména podání infuze do centrální žíly, kdy je třeba zabránit vzduchové embolii.

#### Informace k injekční lahvičce o objemu 50 ml:

Přípravek Paracetamol AGmed o objemu 50 ml je možno naředit 0,9 % roztokem chloridu sodného nebo 5 % roztokem glukózy (objem ředidla tvoří jeden až devět dílů). V tomto případě použijte naředěný roztok během 4 hodin od jeho přípravy (včetně doby infuze).

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na propacetamol-hydrochlorid (proléčivo paracetamolu).

Případy závažné hepatocelulární insuficience.

### 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).

Doporučuje se použít vhodnou perorální analgetickou léčbu ihned, jak je tento způsob podání možný.

Aby se zabránilo riziku předávkování, zkontrolujte, zda další podávané léky neobsahují buď paracetamol nebo propacetamol.

Dávky vyšší, než doporučené jsou spojeny s rizikem velmi závažného poškození jater. Klinické známky a příznaky poškození jater (včetně fulminantní hepatitidy, jaterního selhání, cholestatické hepatitidy, cytolytické hepatitidy) se obvykle objeví nejdříve dva dny po podávání léčivého přípravku, přičemž maxima je dosaženo obvykle po 4 – 6 dnech. Léčba antidotem se musí zahájit co nejdříve (viz bod 4.9).

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.

Doporučuje se pečlivé sledování, včetně měření 5-oxoprolinu v moči.

Paracetamol může způsobit závažné kožní reakce. Pacienti mají být informováni o příznacích závažných kožních reakcí a užívání přípravku musí být přerušeno při prvním výskytu kožní vyrážky nebo jakýchkoli jiných příznaků přecitlivělosti.

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

Stejně jako u všech infuzních roztoků dodávaných ve skleněných injekčních lahvičkách je nutné pacienta pečlivě sledovat, a to zejména na konci podávání infuze (viz bod 4.2).

#### **Opatření pro použití**

Paracetamol je třeba používat s opatrností v případech:

- hepatocelulární insuficience (včetně Gilbertova syndromu),
- závažné renální insuficience (clearance kreatininu  $\leq 30$  ml/min) (viz body 4.2 a 5.2),
- chronického alkoholismu,
- chronická malnutrice (nízké rezervy glutathionu v játrech),
- dehydratace,
- pacientů trpících geneticky způsobenou deficiencí G-6-PD (favismus), kdy je možný výskyt hemolytické anemie z důvodu redukované alokace glutathionu po podání paracetamolu.

#### Informace k injekční lahvičce o objemu 50 ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Obsah injekční lahvičky o objemu 50 ml lze také ředit 0,9 % roztokem chloridu sodného, což je třeba vzít v úvahu.

#### Informace k injekční lahvičce o objemu 100 ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

- Probenecid způsobuje téměř dvojnásobné snížení clearance paracetamolu inhibicí jeho konjugace s kyselinou glukuronovou. Pokud se má paracetamol užívat současně s probenecidem, je třeba zvážit snížení dávky paracetamolu.
- Salicylamid může prodloužit poločas eliminace paracetamolu,
- Opatrnost je třeba při současném příjmu látek indukujících enzymy (viz bod 4.9).
- Současné používání paracetamolu (4 g denně po dobu nejméně 4 dnů) a perorálních antikoagulancií může vést k mírným výkyvům hodnot INR. V tomto případě se má provádět zvýšené monitorování hodnot INR během současného užívání i po dobu jednoho týdne po ukončení léčby paracetamolem.
- Při současném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože souběžné používání bylo spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy, a to zejména u pacientů s rizikovými faktory (viz bod 4.4).

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Klinické zkušenosti s intravenózním podáváním paracetamolu jsou omezená.

Reprodukční studie s intravenózní formou paracetamolu nebyly u zvířat provedeny.

Velké množství dat u perorálního podávání těhotným ženám neukazuje na malformační, ani fetoneonatalní toxicitu. 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 nejnižší možnou frekvencí.

#### Kojení

Po perorálním podání se malé množství paracetamolu vylučuje do mateřského mléka. U kojenců nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Přípravek Paracetamol AGmed může být kojícím matkám podán.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Stejně jako u všech přípravků obsahující paracetamol, jsou nežádoucí účinky vzácné (1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit), jsou popsány níže:

Orgánový systém	Vzácné > 1/10 000 to < 1/1 000	Velmi vzácné < 1/10 000	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému		Thrombocytopenie, leukopenie, neutropenie	
Srdeční poruchy	Hypotenze		Tachykardie
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšené hladiny jaterních aminotransferáz		
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Závažné kožní reakce <sup>1</sup>	Erytém, návaly horka, pruritus
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Malátnost	Reakce z přecitlivělosti <sup>2</sup> (kožní vyrážka, kopřivka, anafylaktický šok)	
Poruchy metabolismu a výživy			metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

V klinických studiích byly často hlášeny nežádoucí účinky v místě vpichu (bolest a pocit pálení).

<sup>1</sup>Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

<sup>2</sup>Vyžaduje přerušování léčby.

Popis vybraných nežádoucích účinků

metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

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.

##### 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## 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 onemocněním jater, v případě chronického alkoholismu, u pacientů s chronickou malnutricí a u pacientů, kterým jsou podávány enzymové inductory. V těchto případech může být předávkování fatální.

Příznaky se obvykle objeví v průběhu prvních 24 hodin a zahrnují: nauzeu, zvracení, anorexii, bledost a bolest břicha. Předávkování 7,5 g nebo větším množstvím paracetamolu v jedné dávce u dospělých nebo 140 mg/kg tělesné hmotnosti při jednorázovém podání u dětí způsobí cytolyzu jaterních buněk, která může vyústit v kompletní a ireverzibilní nekrózu vedoucí k hepatocelulární insuficienci, metabolické acidóze a encefalopatii, která může vést ke kómatu a úmrtí. Současně jsou pozorovány zvýšené hladiny jaterních aminotransferáz (AST, ALT), laktát-dehydrogenázy a bilirubinu, spolu s poklesem hladin protrombinu, které se mohou objevit 12 až 48 hodin po podání.

Klinické příznaky poškození jater jsou obvykle patrné nejdříve po dvou dnech a dosahují maxima po 4 až 6 dnech.

### Mimořádná opatření

- Okamžitá hospitalizace.
- Před zahájením léčby odeberte co nejdříve po předávkování krev do zkumavky pro stanovení paracetamolu v plazmě.
- Léčba zahrnuje podávání antidota, N-acetylcysteinu (NAC) intravenózní nebo perorální cestou, pokud možno do 10 hodin od předávkování. NAC může poskytnout jistou míru ochrany i po 10 hodinách, avšak v těchto případech je třeba jej podávat dlouhodobě.
- Symptomatická léčba.
- Jaterní testy je nutno provést na počátku léčby a opakovat každých 24 hodin. Ve většině případů se jaterní aminotransferázy normalizují během jednoho až dvou týdnů s úplným návratem k normální funkci jater. Ve velmi závažných případech však může být nutná transplantace jater.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: JINÁ ANALGETIKA A ANTIPYRETIKA, ATC kód: N02BE01

#### Mechanismus účinku

Přesný mechanismus analgetických a antipyretických vlastností paracetamolu nebyl dosud stanoven, ale může zahrnovat centrální a periferní působení.

#### Farmakodynamické účinky

Paracetamol AGmed poskytuje úlevu od bolesti do 5 až 10 minut po zahájení podávání. Maximálního analgetického účinku je dosaženo za 1 hodinu a účinek trvá obvykle 4 až 6 hodin.

Paracetamol AGmed snižuje horečku do 30 minut po zahájení podávání a antipyretický účinek trvá nejméně 6 hodin.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### **Dospělí**

##### Absorpce

Farmakokinetika paracetamolu je lineární až do dávky 2 g jak po jednorázovém podání, tak po opakovaném podání v průběhu 24 hodin.

Biologická dostupnost paracetamolu po infuzi 500 mg a 1 g přípravku Paracetamol AGmed je podobná té, která byla pozorována po infuzi 1 g a 2 g propacetamolu (obsahující 500 mg, resp. 1 g paracetamolu). Maximální plazmatická koncentrace ( $C_{max}$ ) paracetamolu pozorovaná na konci 15minutové intravenózní infuze 500 mg, resp. 1 g přípravku Paracetamol AGmed je přibližně 15 mikrogramů/ml, resp. 30 mikrogramů/ml.

### Distribuce

Distribuční objem paracetamolu je přibližně 1 l/kg.

Paracetamol není extenzivně vázán na plazmatické bílkoviny.

Po infuzi 1 g paracetamolu byly v mozkomíšním moku pozorovány významné koncentrace paracetamolu (asi 1,5 mikrogramů/ml) od 20. minuty po podání infuze.

### Biotransformace

Paracetamol je metabolizován hlavně v játrech dvěma hlavními jaterními cestami: konjugací s kyselinou glukuronovou a konjugací s kyselinou sírovou. Druhá ze zmiňovaných cest je rychle saturovatelná při dávkách překračujících terapeutické dávky. Malá část (méně než 4 %) je metabolizována cytochromem P450 na reaktivní meziproduct (N-acetyl benzochinonimin), který je za běžných podmínek použití rychle detoxikován redukováným glutationem a vylučován močí po konjugaci s cysteinem a kyselinou merkapturovou. Během masivního předávkování se však množství tohoto toxického metabolitu zvyšuje.

### Eliminace

Metabolity paracetamolu jsou vylučovány zejména močí. Během 24 hodin je vyloučeno 90 % podané dávky, převážně jako glukuronid (60 - 80 %) a sulfátové (20 - 30 %) konjugáty. Méně než 5 % je vylučováno beze změny. Plazmatický poločas je 2,7 hodiny a celková clearance je 18 l/h.

### Novorozenci, kojenci a děti

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

*Tabulka. Farmakokinetické hodnoty podle věku (standardizovaná clearance,  $*CL_{std}/F_{perorál}$  ( $l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$ ), jak je uvedeno níže.*

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

\* $CL_{std}$  je populační odhad pro CL

*Zvláštní skupiny pacientů:*

### **Renální insuficience**

V případech těžké poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu 10 – 30 ml/min) je eliminace paracetamolu mírně opožděná a poločas eliminace se pohybuje v rozmezí 2 až 5,3 hodin. Rychlost eliminace glukuronidových a sulfátových konjugátů je u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin 3krát pomalejší než u zdravých jedinců. Proto je při podávání paracetamolu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu  $\leq 30$  ml/min) nutno prodloužit minimální interval mezi dávkami na 6 hodin (viz bod 4.2 Dávkování a způsob podání).

### **Starší pacienti**

Farmakokinetika a metabolismus paracetamolu se u starších pacientů nemění. U této skupiny pacientů není zapotřebí upravovat dávku.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka kromě informací uvedených v jiných bodech Souhrnu údajů o přípravku.

Studie lokální tolerance paracetamolu na potkanech a králících prokázaly dobrou snášenlivost.

Nepřítomnost opožděné kontaktní hypersenzitivity byla testována na morčatech.

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

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mannitol

Monohydrát cystein-hydrochloridu

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Roztok kyseliny chlorovodíkové (na úpravu pH)

Roztok hydroxidu sodného (na úpravu pH)

Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibilita**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Injekční lahvička před otevřením: 2 roky

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření 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.

#### **Informace k injekční lahvičce o objemu 50 ml:**

Naředěný roztok léčivého přípravku musí být okamžitě použit v případě, je-li pro naředění použit 0,9 % roztok chloridu sodného nebo 5 % roztok glukózy. Chemická a fyzikální stabilita léčivého přípravku po naředění v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) byla prokázána po dobu 4 hodin (včetně doby podání infuze) při teplotě 30 °C.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Naředěný roztok: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Informace o době uchovávání naředěného roztoku naleznete v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

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

Injekční lahvičky z bezbarvého skla třídy II o objemu 50 ml a 100 ml s bromobutylovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

1, 5, 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60 and 100 injekčních lahviček.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

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

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

Pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Obsah injekční lahvičky o objemu 50 ml s přípravkem Paracetamol AGmed 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 ředěného roztoku). Zředěný roztok má být vizuálně zkontrolován a nesmí se použít, pokud jsou přítomny opalescence, viditelné částice nebo sraženina.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

07/101/24-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

20. 5. 2025

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

21. 12. 2025