УПАТСТВО НАМЕНЕТО ЗА КОРИСНИКОТ

Парацетамол Каби 10 mg/ml / Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Парацетамол
раствор за инфузија

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан за употреба на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со Вашите.*
- *Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Парацетамол Каби и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Парацетамол Каби
3. Како се употребува Парацетамол Каби
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот Парацетамол Каби
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПАРАЦЕТАМОЛ КАБИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Овој лек е аналгетик (ја намалува болката) и антипиретик (ја намалува температурата).
Тој е индициран

- за краткотраен третман на умерена болка, особено по оперативен зафат, и
- за краткотраен третман на треска.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПАРАЦЕТАМОЛ КАБИ

Не употребувајте Парацетамол Каби

- ако сте **алергични** (пречувствителни) кон **парацетамол** или било кој друг составен дел од Парацетамол Каби.
- ако сте **алергични** (пречувствителни) кон **пропацетамол** (друг лек против болки и прекурсор на парацетамол).
- ако страдате од **тешко заболување на црниот дроб.**

Бидете особено внимателни при употребата на Парацетамол Каби

- ако страдате од **заболување на црниот дроб или бубрезите**, или од **злоупотреба на алкохол**.
- ако страдате од наследно пореметување на функцијата на црниот дроб наречено **Meulengracht Gilbert's синдром**.
- ако страдате од **дефицит на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа.**
- ако земате **други лекови кои содржат парацетамол**.
- ако страдате од **тежок недостиг на нутриција** (малнутриција) или примате парантерална нутриција

Информирајте го Вашиот доктор пред третманот ако било која од горенаведените состојби се однесува на Вас.

Треба да се префрлите на земање на таблети или сирупи со лекови против болка наместо Парацетамол Каби што е можно побргу.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Земање на други лекови
Вие не смеете да примате **други лекови кои содржат парацетамол** ако земате Парацетамол Каби, со цел да не се надмине препорачаната дневна доза (види ја следната секција). Информирајте го Вашиот доктор ако земате други лекови кои содржат парацетамол.
Ако користите **пробеницид** (лек кој се користи во третманот на гихт) Вашиот доктор треба да размисли за намалување на дозата на парацетамол која Ви треба, затоа што пробеницидот ги покачува нивоата на парацетамол во Вашата крв.
Салициламид (друг лек за намалување на болки) може да ги зголеми нивоата на парацетамол во Вашата крв и поради тоа може да го зголеми ризикот од неговите токсични ефекти.
Рифампицин (како антибиотик), **барбитуратите** (седативи), **трицикличните антидепресиви** и **лековите за третман на епилепсија** (антиепилептици како што се карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, примидон) може да ги редуцираат аналгетските и антипиретичните ефекти на парацетамолот и може да ги покачи како и **алкохолот** неговите токсични ефекти врз црниот дроб.
Земањето на парацетамол и **хлорамфеникол** (како антибиотик) заедно може да го пролонгира дејтвото на вториот.
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате **орални контрацептиви** затоа што тие може да го скратат дејството на парацетамолот.
Земањето на парацетамол и **зидовудин** (лек за третман на СИДА) заедно може да доведе до зголемен ризик од намалување на бројот на одредени бели крвни клетки (неутропенија). Ова го зголемува Вашиот ризик од добивање на некоја инфекција.
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате **орални антикоагуланси** (супстанци кои го забавуваат згрутчувањето на крвта). Може да бидат потребни повеќе проверки за согледување на ефектот на антикоагулансот.
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било какви други лекови, вклучувајќи и лекови кои се добиваат без рецепт.

<u>Бременост и доење</u>

Бременост
Информирајте го Вашиот доктор ако сте бремени или планирате да забремените. Парацетамол Каби може да се користи во текот на бременоста. Но, во овој случај Вашиот доктор внимателно ќе разгледа дали овој третман одговара.

Доење
Парацетамол Каби може да се користи во текот на доењето.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред земањето на било кој лек.

Управување со возила и користење на машини
Парацетамол Каби нема влијание врз способноста за управување возила или ракување со машини.

3. КАКО ДА УПОТРЕБИТЕ ПАРАЦЕТАМОЛ КАБИ

Овој производ е за интравенска употреба.

Вашиот доктор ќе Ви администрира Парацетамол Каби. Се администрира преку инфузија.

Употребата на вијалата од 100 ml е ограничена кај возрасни, адолесценти и деца кои имаат телесна тежина над 33 kg (околу 11 години возраст).
Употребата на вијалата од 50 ml е ограничена кај новороденчиња, доенчиња и деца кои имаат телесна тежина под 33 kg.

Вашиот доктор треба внимателно да Ве мониторира пред крајот на инфузијата, со цел да се спречи навлегување на воздух во Вашата вена.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ 2

Дозирање

<u>Дозирање врз основ на телесната тежина на пациентот (Ве молиме да ја погледнете табелата со дозите подолу):</u>

Телесна тежина на пациентот	**Доза по администрација**	**Волумен по администрација**	**Максимален волумен на Paracetamol Kabi 10 mg/ml раствор за инфузија по администрација врз основ на горните лимити за телесна тежина на групата (mL)***	**Максимална дневна доза****
≤ 10 kg*	7.5 mg/kg	0.75 mL/kg	7.5 mL	30 mg/kg
> 10 kg до ≤ 33 kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	49.5 mL	60 mg/kg, не надминувајќи 2 g
> 33 kg до ≤ 50 kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, не надминувајќи 3 g
> 50 kg и со дополнителни ризик фактори за хепатотоксичност	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg и без дополнителни ризик фактори за хепатотоксичност	1 g	100 mL	100 mL	4 g

***Предвремено родени инфанти:** Не се достапни податоци за безбедноста и ефикасноста за предвреме родените инфанти (види секција 5.2).

****Максимална дневна доза:** Максималната дневна доза како што е прикажано во горната Табела е за пациенти кои не примаат други производи кои содржат парацетамол и треба да се подесува земајќи ги во предвид таквите производи.

*****Пациенти кои тежат помалку ќе имаат потреба од помали волумени.**

- **Минималниот интервал помеѓу секоја администрација мора да биде најмалку 4 часа.**
- **Минималниот интервал помеѓу секоја администрација кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција (клиренс на креатинин ≤30 ml/min) мора да биде најмалку 6 часа.**
- **Максималната дневна доза не смее да надмине 3 g (види дел 4.4) кај возрасните со хепатоцелуларна инсуфициенција, хроничен алкохолизам, хронична малнутриција (ниски резерви на хепатален глутатион), дехидратација**
- **Не повеќе од 4 дози се дозволени да се дадат во тек на 24 часа.**

Како се дава Парацетамол Каби

Да се води грижа кога се препишува и администрира Парацетамол Каби 10 mg/ml раствор за инфузија за да се избегнат грешки при дозирањето поради конфузија помеѓу милиграми (mg) и милилитри (mL), што може да резултира со задесно предозирање и смртен исход. Да се води грижа да се осигура дека е распишана правилната доза. Кога се препишува рецептот, да се вклучат и двете вкупни дози и во mg и вкупната доза во волумен. Да се води грижа да се осигура дека дозата точно е одмерена и соодветно администрирана.

Растворот на Парацетамол Каби се администрира како инфузија (преку систем) во Вашата вена во тек на 15 минути.
Мора да се остави интервал од најмалку 4 часа помеѓу администрациите.
Ако имате впечаток дека ефектот на Парацетамол Каби е многу јак или премногу слаб, позборувајте со Вашиот доктор.

Ако сте употребиле повеќе Парацетамол Каби отколку што треба

Ако сте употребиле повеќе Парацетамол Каби отколку што треба, веднаш позборувајте со Вашиот доктор или фармацевт.
Во случај на предозирање, симптомите најчесто се јавуваат во првите 24 часа и се состојат од: гадење, повраќање, губиток на апетитот, бледило и чешање по стомакот. Потребно е да се добие итен медицински совет во случај на предозирање, поради ризикот од иреверзибилно оштетување на црниот дроб.

Ако имате било какви други прашања за употребата на овој медицински производ, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ПАРАЦЕТАМОЛ КАБИ

Како и сите лекови, Парацетмол Каби може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Многу чести	$\geq 1/10$
Чести	$\geq 1/100$ to $<1/10$
Не толку чести	$\geq 1/1,000$ to $<1/100$
Ретки	$\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$
Многу ретки е	$<1/10,000$
Непознато	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Ретки (ги зафаќа 1 до 10 корисници на 10,000)

- Промени во резултатите од лабораториските тестови (абнормално високи нивоа на хепатални ензими најдени во тестовите на крвта). Ако ова се појави, информирајте го Вашиот доктор затоа што може да има потреба од други тестови.
- Низок крвен притисок (хипотензија)
- Чувствување лошо (замор)

Многу ретки (зафаќа помалку од 1 корисник на 10,000)

- Намален број на одредени крвни клетки (тромбоцити, одредени бели крвни клетки), можно е да доведе до крварење од носот или непцата и зголемен ризик од инфекции. Ако ова се појави, информирајте го Вашиот доктор, затоа што ќе бидат потребни дополнителни тестови на крвта.
- Алергиски реакции кои се движат од едноставен кожен исип или петна до тешки алергиски реакции (анафилактичен шок). Можните симптоми вклучуваат отекување на лицето, усните, јазикот или други делови од телото и недостиг од воздух, свирење или потешкотија во дишењето, привремено стеснување на дишните патишта во белите дробови (бронхоспазам). Ако мислите дека Парацетамол Каби предизвикува алергиска реакција, Веднаш кажете му на Вашиот доктор.

Изолирани случаи (не е познато колку се чести)

- Забрзана срцева работа (тахикардија)
- Црвенило по кожата, чешање

Ефекти врз лабораториските тестови

Третман со Парацетамол Каби може да влијае врз резултатите на некои лабораториски тестови за урична киселина, како и на тестовите за гликоза во крвта.

Ако било кој од овие несакани ефекти стане сериозен или забележите било какво несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ПАРАЦЕТАМОЛ КАБИ

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
Не го употребувајте Парацетамол Каби по истекот на рокот на траење кој е назначен на пакувањето. Рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.
Не го чувајте во фрижидер ниту да го смрзнувате.

Пред администрација, производот треба да се инспектира визуелно.
Не го употребувајте Парацетамол Кабаи ако забележите било какви партикули во растворот или дисколорација.

Вашиот доктор или болнички персонал го чуваат Парацетамол Каби и тие се одговорни за квалитетот на производот кога тој се отвора и ако тој не се употреби веднаш. Но, ако не се

употреби веднаш, тој нормално не треба да се чува подолго од 24 часа. По разредувањето, растворот треба да се чува не подолго од 6 часа (вклучувајќи го и времето на инфузијатра). Тие се исто така одговорни за уредно уништување на било кој неискористен Парацетамол Каби. Лековите не треба да се фрлаат во водоводот или канализацијата. Вашиот доктор, сестра или фармацевт ќе ги уништи лековите кои повеќе не требаат.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ПАРАЦЕТАМОЛ КАБИ

- Активната материја е парацетамол. 1 ml содржи 10 mg парацетамол.
- **Секоја вијала од 50 ml содржи 500 mg парацетамол.**
- **Секоја вијала од 100 ml содржи 1000 mg парацетамол.**
- Другите составни делови се цистеин, манитол (E421), вода за инјекции.

Како изгледа Парацетамол Каби и содржина на пакувањето

Парацетамол Каби 10 mg/ml раствор за инфузија е бистар и лесно жолтеникав раствор за инфузија.

Парацетамол Каби 10 mg/ml раствор за инфузија е достапен во 50 ml и 100 ml Тип II стаклени вијали затворени со халобутил затворачи и алуминиумски / пластични flip-off капачиња.

Пакувања: 1 вијала

Производител и носител на правата од одобрението за промет:

Производител
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrase 1, D-61169, Фридберг, Германија
место на производство: Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrase 36, 8055 Грац, Австрија
секундарно пакување:Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrase 17, 4020 Линц, Австрија

Носител на одобрението за промет во Република Македонија
Рифам доо,
Мара Угринова бр.144, Гостивар, Македонија

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2013 година

Следната информација е наменета само за медицинските или здравствените работници:

Ракување
Само за единечна употреба. Секој неискористен раствор треба да се фрли.

Пред администрацијата, производот треба визуелно да се ин спектира за постоење на било какви партикули и пребојување.

Употребата на вијалата од 100 ml е ограничена за употреба кај возрасни, адолесценти и деца кои имаат телесна тежина поголема од 33 kg.
Употребата на вијалата од 50 ml е ограничена за употреба кај новороденчиња, инфанти, доенчиња и деца со телесна тежина до 33 kg.

Како и за сите раствори за инфузија кои се наоѓаат во стаклени вијали, треба да се запомни дека е потребно внимателно мониторирање на крајот од инфузијата, независно од брзината на инфузијата. Ова мониторирање на крајот на инфузијата се однесува особено за инфузии со централен нашиун, со цел да се одбегне емболија со воздух.

Компатибилност
Растворот за инфузија Парацетамол Каби 10 mg/ml може да се разредува во раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0.9 %) или во 50 mg/ml раствор на гликоза (5 %) до 1/10 (еден волумен раствор за инфузија Парацетамол Каби 10 mg/ml во 9 волумени разредувач). Во овој случај, разредениот раствор треба да се искористи во тек на 6 часа по неговото подготвување (времето на инфузија е вклучено).

Разредениот раствор треба визуелно да се инспектира и не смее да се користи во присуство на опалесцентни, видливи партикули или преципитати.

Отстранување
Секој неискористен производ или потрошен материјал треба да се уништи според локалните закони.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ