

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**PARACETAMOLO S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione per infusione**  
**Medicinale equivalente**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

- 1. Che cos'è PARACETAMOLO S.A.L.F. e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare PARACETAMOLO S.A.L.F.**
- 3. Come usare PARACETAMOLO S.A.L.F.**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare PARACETAMOLO S.A.L.F.**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**1. Che cos'è PARACETAMOLO S.A.L.F. e a cosa serve**

PARACETAMOLO S.A.L.F. contiene il principio attivo paracetamolo appartenente ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici, in quanto agiscono alleviando il dolore e l'infiammazione (azione analgesica e antinfiammatoria) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

PARACETAMOLO S.A.L.F. è indicato per:

- il trattamento a breve termine del dolore lieve o moderato, specialmente in seguito ad un intervento chirurgico
- il trattamento a breve termine della febbre, quando le altre vie di somministrazione sono impraticabili

**2. Cosa deve sapere prima di usare PARACETAMOLO S.A.L.F.**

**Non usi PARACETAMOLO S.A.L.F.:**

- se è allergico al paracetamolo, ad altri medicinali simili (propacetamolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una grave malattia del fegato (insufficienza epatocellulare)
  - se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino di peso inferiore a 33 kg

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare PARACETAMOLO S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela:

- se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatica grave, insufficienza epatocellulare o epatite acuta e se sta assumendo altri medicinali che alterano la funzionalità del fegato
- se soffre di una malattia ereditaria che si presenta con una colorazione giallastra della pelle (sindrome di Gilbert)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se fa abuso di alcol (alcolismo cronico)
- se soffre di malnutrizione (peso inferiore a 50 kg) e disidratazione
- se ha una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima noto come glucosio-6- fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica, una malattia caratterizzata da un basso numero di globuli rossi nel sangue.

Eviti di assumere altri medicinali contenenti paracetamolo o propacetamolo durante il trattamento con questo medicinale, per evitare un sovradosaggio che può causare gravi danni al fegato (vedere paragrafo Se usa più PARACETAMOLO S.A.L.F. di quanto deve).

Il trattamento con questo medicinale deve essere il più breve possibile. Si raccomanda di passare ad una terapia per via orale (per bocca) non appena sia possibile.

### **Altri medicinali e PARACETAMOLO S.A.L.F.**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se sta usando i seguenti medicinali:

- probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- medicinali contenenti salicilamide, usati per alleviare il dolore e le infiammazioni
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti)
- contraccettivi ormonali ed estrogeni
- medicinali usati per trattare l'epilessia (fenitoina, fenobarbital, metilfenobarbital, primidone, lamotrigina)
- cloramfenicolo, un medicinale usato per trattare le infezioni da virus
- medicinali usati per il trattamento della nausea (metoclopramide e domperidone)
- farmaci utilizzati per trattare la pressione del sangue alta come il propranololo
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi
- zidovudina, un medicinale usato per il trattamento dell'AIDS

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Se necessario, PARACETAMOLO S.A.L.F. può essere usato in gravidanza. E' opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico/ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di PARACETAMOLO S.A.L.F. non influenza la capacità di guidare o usare macchinari. PARACETAMOLO S.A.L.F. contiene sodio e glucosio

Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio (1 mmol) per 100 ml di soluzione, cioè è praticamente senza sodio.

Questo medicinale contiene 33 mg per ml di glucosio monoidrato. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

### 3. Come usare PARACETAMOLO S.A.L.F.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale medico specializzato mediante iniezione diretta in vena (infusione endovenosa). La somministrazione durerà circa 15 minuti. Lei sarà tenuto sotto attenta osservazione durante il trattamento.

La dose sarà regolata dal medico in base al suo peso corporeo.

Questo medicinale è indicato negli adulti e nei bambini di peso superiore a 33 kg (circa 11 anni di età).

Peso del paziente	Dose per somministrazione	Volume per somministrazione	Volume massimo di Paracetamolo S.A.L.F. (10 mg/ml) per somministrazione in base al limite superiore di peso del gruppo (mL)**	Massima dose giornaliera*
> 33 Kg e ≤ 50 Kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg senza superare i 3 g
> 50 Kg con fattori di rischio aggiuntivi per epatotossicità	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 Kg senza fattori di rischio aggiuntivi per	1 g	100 mL	100 mL	4 g

epatotossicità				
----------------	--	--	--	--

\* **Dose massima giornaliera:** La dose massima giornaliera riportata nella tabella sopra è relativa a pazienti che non assumono altri prodotti contenenti paracetamolo, e dovrebbe essere modificata di conseguenza tenendo in considerazione tali prodotti.

\*\* **Pazienti di peso inferiore richiederanno volumi minori.**

**L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere almeno di 4 ore. Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore.**

**L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione in pazienti con insufficienza renale grave deve essere almeno di 6 ore.**

Uso in persone che soffrono di problemi al fegato, di alcolismo, malnutrizione cronica o disidratazione. La dose deve essere ridotta.

Uso in persone che soffrono di problemi ai reni l'intervallo di somministrazione deve essere prolungato.

**Modo di somministrazione:**

#### **RISCHIO DI ERRORI TERAPEUTICI**

**Fare attenzione ad evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (mL), che possono provocare overdose accidentale e morte.**

Per i flaconcini da 100 ml, utilizzare un ago da 0,8 mm (21 gauge) e perforare verticalmente il tappo nel punto preciso indicato.

#### **Se usa più PARACETAMOLO S.A.L.F. di quanto deve**

Un sovradosaggio è improbabile, perché il medicinale le verrà somministrato da un operatore sanitario.

Tuttavia, se crede che le sia stata somministrata una dose eccessiva, informi immediatamente il medico o l'infermiere, anche se si sente bene, perché esiste il rischio di gravi danni al fegato.

In caso di sovradosaggio, i sintomi compaiono generalmente entro le prime 24 ore e comprendono nausea, vomito, anoressia (perdita dell'appetito), pelle molto pallida, dolore addominale e rischio di danno al fegato.

Dosi superiori a quelle raccomandate possono causare gravi danni al fegato (includono epatite fulminante, grave insufficienza epatica, epatite colestatica, epatite citolitica, grave anemia emolitica), che si manifestano principalmente dopo 4-6 giorni dall'inizio della somministrazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- abbassamento della pressione sanguigna
- alterazioni dei livelli delle piastrine, patologie delle cellule staminali
- depressione, confusione, allucinazioni
- tremore, mal di testa (emicrania)
- visione alterata
- accumulo di liquidi e gonfiori (edema)
- sanguinamenti (emorragia)
- dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- problemi al fegato (funzionalità epatica compromessa, insufficienza epatica, necrosi epatica)
- aumento anomalo dei livelli degli enzimi epatici riscontrati nelle analisi del sangue. In questo caso, informi il medico, perché potrebbero essere necessari, in seguito, esami regolari del sangue
- prurito, eruzioni della pelle, sudorazione, formazione di lividi (porpora)
- gonfiore a viso, lingua e gola (angioedema), orticaria
- capogiro, malessere, febbre, sonnolenza
- interazione tra farmaci
- sovradosaggio e avvelenamento

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- riduzione delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia)
- danni al fegato (epatotossicità)
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- piuria sterile (urina torbida)
- reazioni allergiche che richiedono l'interruzione del trattamento come eruzione cutanea, orticaria, shock anafilattico. Tali sintomi richiedono l'interruzione del trattamento.
- gravi reazioni cutanee

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- irritazione della pelle (eritema)
- arrossamento e prurito della pelle
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)

Sono stati segnalati casi di dolore e sensazione di bruciore alla sede di somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare PARACETAMOLO S.A.L.F.**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.

Conservare la sacca da 100 ml nel confezionamento esterno di alluminio.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura per una singola somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato. La soluzione si presenta limpida, incolore o leggermente colorata variabile da giallo ambrato a rosa-arancio pallido (la percezione può variare a seconda del contenitore primario). Non usare il medicinale se presenta del precipitato o se ha una colorazione scura.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene PARACETAMOLO S.A.L.F.**

-Il principio attivo è il paracetamolo. 1 ml di soluzione contiene 10 mg di paracetamolo.

-Gli altri componenti sono: glucosio monoidrato, sodio citrato biidrato, sodio acetato triidrato, acido acetico, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO S.A.L.F. e contenuto della confezione**

Confezione contenente 1 flacone in vetro o PP da 100 ml.

Confezione contenente 20 flaconi in vetro o PP da 100 ml. Confezione contenente 30 flaconi in vetro o PP da 100 ml. Confezione contenente 20 sacche PVC free da 100 ml.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

-----  
-----  
Foglio illustrativo: informazioni per il medico

PARACETAMOLO S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione per infusione

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

### **INFORMAZIONI CLINICHE**

Posologia e modo di somministrazione

Uso endovenoso.

L'uso di PARACETAMOLO S.A.L.F. è limitato agli adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 33 Kg (circa 11 anni).

### Posologia:

La dose è basata sul peso del paziente. Si prega di consultare la tabella posologia sottostante:

Peso del paziente	Dose per somministrazioni	Volume per somministrazioni	Volume massimo di Paracetamolo S.A.L.F. (10 mg/ml) per somministrazione e in base al limite superiore di peso del gruppo (mL)**	Massima dose giornaliera*
> 33 Kg e ≤ 50 Kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg senza superare i 3 g
> 50 Kg con fattori di rischio aggiuntivi per epatotossicità	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 Kg senza fattori di rischio aggiuntivi per epatotossicità	1 g	100 mL	100 mL	4 g

\* **Dose massima giornaliera:** La dose massima giornaliera riportata nella tabella sopra è relativa a pazienti che non assumono altri prodotti contenenti paracetamolo, e dovrebbe essere modificata di conseguenza tenendo in considerazione tali prodotti.

\*\* **Pazienti di peso inferiore richiederanno volumi minori.**

**L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere almeno di 4 ore. Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore.**

**L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione in pazienti con insufficienza renale grave deve essere almeno di 6 ore.**

Per ragioni di sicurezza, PARACETAMOLO S.A.L.F. non deve essere usato in bambini di peso inferiore a 33 kg (approssimativamente di età inferiore a 11 anni).

### Insufficienza renale grave

In caso di somministrazione di paracetamolo a pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina  $\leq 30$  ml/min), si raccomanda di aumentare l'intervallo minimo tra le singole somministrazioni a 6 ore (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto Caratteristiche Prodotto).

Negli adulti con insufficienza epatocellulare, alcolismo cronico, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico), disidratazione:

la dose massima giornaliera non deve superare i 3 g (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto Caratteristiche Prodotto).

### **Modo di somministrazione:**

#### **RISCHIO DI ERRORI TERAPEUTICI**

**Fare attenzione ad evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (mL), che possono provocare overdose accidentale e morte.**

La soluzione di paracetamolo viene somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 15 minuti. Prima della somministrazione, il prodotto deve essere ispezionato visivamente per individuare eventuali particelle e cambiamenti di colore. Solo monouso.

Per i flaconcini da 100 ml, utilizzare un ago da 0,8 mm (21 gauge) e perforare verticalmente il tappo nel punto preciso indicato.

Come per tutte le soluzioni per infusione contenute in flaconcini, si deve ricordare che uno stretto monitoraggio è richiesto specialmente alla fine dell'infusione, indipendentemente dalla via di somministrazione. Tale monitoraggio alla fine della perfusione deve essere adottato specialmente nel caso di infusioni attraverso vie centrali, in modo da evitare embolia gassosa.

Per istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto Caratteristiche Prodotto.

### **Sovradosaggio**

Esiste un rischio di danno epatico, (inclusi epatite fulminante, insufficienza epatica, epatite colestatica, epatite citolitica), in particolare nei soggetti anziani, nei bambini, piccoli, nei pazienti con epatopatia, nei casi di alcolismo cronico, nei pazienti con malnutrizione cronica e nei pazienti che ricevano induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere letale.

I sintomi si manifestano in genere entro le prime 24 ore e comprendono: nausea, vomito, anoressia, pallore e dolore addominale. Sono necessarie misure di emergenza immediate, anche quando non sono presenti sintomi.

Il sovradosaggio (7,5 g o più di paracetamolo in singola somministrazione negli adulti e 140 mg/kg di peso corporeo in singola somministrazione nei bambini) causa citolisi epatica, che probabilmente induce una necrosi completa e irreversibile, con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia che può portare al coma e al decesso. Contemporaneamente, si osservano livelli aumentati di transaminasi epatiche (AST, ALT),



della lattico deidrogenasi e della bilirubina, insieme alla riduzione dei livelli di protrombina, che potrebbero manifestarsi da 12 a 48 ore dopo la somministrazione. I sintomi clinici di danno epatico sono in genere evidenti inizialmente dopo due giorni e raggiungono la loro massima espressione dopo 4 a 6 giorni.

Dosi superiori ai 20-25 g sono potenzialmente letali.

Misure di emergenza

- Ospedalizzazione immediata.
- Prima di iniziare il trattamento, il prima possibile dopo il sovradosaggio, prelevare un campione di sangue per determinare i livelli plasmatici di paracetamolo.
- Il trattamento include la somministrazione dell'antidoto, l'N-acetilcisteina (NAC), per via endovenosa o orale, se possibile entro 10 ore. La NAC può tuttavia fornire un certo grado di protezione anche dopo 10 ore, ma in questi casi è necessario un trattamento prolungato.
- Trattamento sintomatico.
- All'inizio del trattamento devono essere eseguiti i test degli enzimi epatici, da ripetere ogni 24 ore. Nella maggior parte dei casi, le transaminasi epatiche ritornano nella norma in una o due settimane con un recupero completo della funzionalità epatica. Nei casi molto gravi potrebbe essere tuttavia necessario il trapianto di fegato.

Interazioni con esami diagnostici

Il paracetamolo può influenzare i valori delle seguenti determinazioni analitiche:

- Sangue: incremento (biologico) dei livelli di transaminasi (ALT e AST), fosfatasi alcalina, ammoniaca, bilirubina, creatina, lattico deidrogenasi (LDH) e urea; incremento (interferenza con l'esame) dei livelli di glucosio, teofillina e acido urico. Incremento del tempo di protrombina (in pazienti in terapia di mantenimento con farfari, ma senza alcun significato clinico). Riduzione (interferenza con l'esame) del livello di glucosio quando si utilizza il metodo della ossidasi-perossidasi.
- Urine: possono comparire falsi incrementi dei livelli di metadrenalina e acido urico.
- Test della bentiromide per la valutazione della disfunzione pancreatica: il paracetamolo, come la bentiromide, è metabolizzato in un'arilammina, e quindi la quantità apparente di acido paraaminobenzoico (PABA) recuperato è aumentata; si raccomanda che il paracetamolo venga sospeso almeno tre giorni prima della somministrazione della bentiromide.
- Determinazioni urinarie dell'acido 5-idrossiindolacetico (5-HIAA): il paracetamolo può causare risultati falsi positivi nei test screening qualitativo che usano come reagente il nitroso naftolo. Il test quantitativo rimane inalterato.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prima dell'uso, il prodotto deve essere controllato visivamente per la presenza di particelle e per un'alterazione del colore. Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

La soluzione diluita deve essere ispezionata visivamente e non deve essere utilizzata in presenza di opalescenza, particelle visibili o precipitati.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Agenzia Italiana del Farmaco