FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paracetamolo Kabi 10 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i segni ~~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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Paracetamolo Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Kabi
3. Come usare Paracetamolo Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paracetamolo Kabi e a che cosa serve

Questo medicinale è un analgesico (allevia il dolore) e un antipiretico (abbassa la febbre). E' indicato

- per il trattamento a breve termine del dolore moderato, specialmente a seguito di intervento chirurgico e
- per il trattamento a breve termine della febbre.

2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Kabi

Non usi Paracetamolo Kabi

- se è **allergico** (ipersensibile) **al paracetamolo** o ad uno degli altri componenti di Paracetamolo Kabi (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico** (ipersensibile) **al propacetamolo** (un altro analgesico e precursore del paracetamolo)
- se soffre di una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Paracetamolo Kabi.

Faccia particolare attenzione con Paracetamolo Kabi

- se soffre di una **malattia del fegato e dei reni**, o se fa **abuso d'alcool**
- se soffre di un disturbo della funzionalità epatica ereditario chiamato **sindrome di Meulengracht Gilbert**
- se soffre di **carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi**
- se sta assumendo **altri medicinali contenenti paracetamolo**
- se soffre di una **grave carenza di nutrizione** (malnutrizione) o riceve nutrizione parenterale.

Informi il medico prima del trattamento se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate la riguarda.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Appena possibile, per alleviare il dolore, deve passare a compresse o sciroppi invece di Paracetamolo Kabi.

Altri medicinali e Paracetamolo Kabi
Non deve assumere **altri medicinali contenenti paracetamolo** se sta prendendo Paracetamolo Kabi per non superare la dose giornaliera raccomandata (vedere il paragrafo seguente). Informi il medico se sta prendendo altri medicinali contenenti paracetamolo.

Se sta prendendo **probenecid** (un farmaco per il trattamento della gotta) il medico deve considerare di ridurre la dose di paracetamolo di cui ha bisogno, poiché il probenecid aumenta i livelli di paracetamolo nel sangue.

La **salicilamide** (un altro farmaco per alleviare il dolore) può aumentare i livelli di paracetamolo nel sangue e perciò aumenta il rischio dei suoi effetti tossici.

La **rifampicina** (un antibiotico), i **barbiturici** (sedativi), **gli antidepressivi triciclici** e i **medicinali per il trattamento delle crisi epilettiche** (antiepilettici come la carbamazepina, la fenitoina, il fenobarbitale e il primidone) possono ridurre gli effetti analgesici e antipiretici del paracetamolo e possono aumentare come **l'alcool** il suo effetto tossico epatico.

Assumendo il paracetamolo ed il **cloramfenicolo** (un antibiotico) in associazione si può avere il prolungamento d'azione di quest'ultimo.

Informi il medico o farmacista se sta prendendo **contraccettivi orali** poiché questi possono rendere più breve l'azione del paracetamolo.

Assumendo assieme paracetamolo e **zidovudina** (un medicinale usato per il trattamento dell'HIV) si può avere un aumento del rischio di riduzione del numero di alcuni globuli bianchi (neutropenia). Questo aumenta il rischio di prendere infezioni.

Informi il medico o farmacista se sta prendendo **anticoagulanti orali** (sostanze che rallentano la coagulazione del sangue). Può essere necessario un maggior numero di controlli per verificare l'effetto degli anticoagulanti.

Informi il suo medico o farmacista se sta prendendo o ha recentemente assunto qualsiasi medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Paracetamolo Kabi può essere utilizzato durante la gravidanza. Tuttavia le deve essere somministrata la minore dose possibile per ridurre il dolore e / o la febbre e il medicinale le deve essere somministrato per il minor tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e / o la febbre non diminuiscono o se ha bisogno di prendere il medicinale più spesso.

Allattamento
Paracetamolo Kabi può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Paracetamolo Kabi non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Paracetamolo Kabi

Questo medicinale è per uso endovenoso.
Il medico le somministrerà Paracetamolo Kabi. E' somministrato per infusione goccia a goccia.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il flaconcino o la sacca da 100 ml è riservato/a agli adulti, agli adolescenti ed ai bambini di peso superiore ai 33 kg (approssimativamente di 11 anni).

Il flaconcino o la sacca da 50 ml è riservato/a ai neonati nati a termine, alla prima infanzia, ai bambini che iniziano a camminare ed ai bambini che pesano meno di 33 kg.

Il medico deve monitorarla attentamente prima della fine dell'infusione, per evitare di far entrare aria nelle vene.

Dosaggio

Dosaggio in base al peso del paziente (fare riferimento alla tabella dei dosaggi qui sotto):

Peso del paziente	**Dose per somministrazione**	**Volume di somministrazione**	**Massimo volume di Paracetamolo Kabi 10 mg/ml soluzione per infusione per somministrazione in base ai limiti di peso superiori di gruppo (ml)*** **	**Massima Dose Giornaliera*** **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg - ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, non superiore a 2 g
> 33 kg - ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, non superiore a 3 g
> 50 kg e con fattori aggiuntivi di rischio di epatotossicità	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg e senza fattori aggiuntivi di rischio di epatotossicità	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Infanti nati prematuri:** Non sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia per gli infanti nati prematuri. ****Dose Massima Giornaliera:** La dose massima giornaliera riportata in tabella è per pazienti che non stanno ricevendo altri prodotti contenenti paracetamolo e deve essere di conseguenza regolata tenendone conto.
*****Pazienti di peso inferiore richiedono volumi minori.**
L'intervallo minimo tra ogni somministrazione deve essere di almeno 4 ore.
L'intervallo minimo tra ogni somministrazione in pazienti con insufficienza renale grave deve essere di almeno 6 ore.
La massima dose giornaliera non deve essere superiore a 3 g in adulti con insufficienza epatocellulare, alcoolismo cronico, malnutrizione cronica (basse riserve di glutatione epatico), disidratazione.

Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore.

Come somministrare Paracetamolo Kabi

RISCHIO DI ERRORI TERAPEUTICI

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia attenzione ad evitare errori di dosaggio dovuti a confusione tra milligrammo (mg) e millilitro (ml), che può causare sovradosaggio accidentale e morte

La soluzione di Paracetamolo Kabi viene somministrata per infusione (goccia a goccia) in una vena in 15 minuti. Deve essere lasciato un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni.

Se ha l'impressione che l'effetto di Paracetamolo Kabi sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Se prende più Paracetamolo Kabi di quello che deve
Se prende più Paracetamolo Kabi di quello che deve ne parli subito con il medico o farmacista.

In caso di sovradosaggio, generalmente i sintomi si manifestano nelle prime 24 ore e comprendono: nausea, vomito, perdita di appetito, pallore e mal di pancia. In caso di sovradosaggio deve essere cercata una consulenza medica immediata, a causa del rischio di danno irreversibile del fegato.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale chieda al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Rari (possono colpire fino a 1 su 1.000 persone)
- Cambiamenti nei risultati degli esami di laboratorio (livelli elevati anomali di enzimi epatici trovati nei test ematici). Se accade questo informi il medico poiché possono essere necessari esami del sangue regolari.
- Pressione del sangue bassa (ipotensione).
- Sentirsi male (malessere).

Molto rari (possono colpire fino a 1 su 10.000 persone)
- Numero ridotto di alcune cellule del sangue (piastrine, alcuni globuli bianchi), che possono portare a sanguinamento del naso o delle gengive e ad un aumentato rischio di infezioni. Se questo si manifesta, informi il medico poiché possono essere necessari esami regolari del sangue.
- Reazioni allergiche da semplici eruzioni cutanee o orticaria a reazioni allergiche gravi (shock anafilattico). Possibili sintomi includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo e mancanza di respiro, essere ansimante o difficoltà a respirare, restringimento temporaneo delle vie respiratorie polmonari (broncospasmo).

Se pensa che Paracetemolo Kabi stia causando una reazione allergica, informi il medico subito.
- Sono stati segnalati casi molto rari di serie reazioni cutanee.

Casi isolati (non si sa quanto siano comuni)
- Battito cardiaco veloce (tachicardia).
- Arrossamento della pelle, vampate, prurito.

Effetti sugli esami di laboratorio
Il trattamento con Paracetamolo Kabi può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio per l'acido urico, come i test per il glucosio nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se uno qualsiasi degli effetti peggiora o se nota qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo Kabi

Tenere fuori dalla vista e dalla portata ~~e dalla vista~~ dei bambini.

Non utilizzi Paracetamolo Kabi dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non refrigerare o congelare.

Prima della somministrazione, il medicinale deve essere controllato visivamente.
Non usi Paracetamolo Kabi se nota qualsiasi particella nella soluzione o colorazione diversa da leggermente giallastra.

Il medico e il personale ospedaliero normalmente conservano Paracetamolo Kabi e sono responsabili della qualità del medicinale quando è stato aperto e se non è utilizzato subito. Tuttavia, se non usato immediatamente, normalmente non deve essere conservato per più di 24 ore. Dopo la diluizione, la soluzione non deve essere conservata per più di 6 ore (compreso il tempo di infusione). Sono responsabili anche del corretto smaltimento di Paracetamolo Kabi non utilizzato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico, l'infermiere o il farmacista smaltiranno i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo Kabi

- Il principio attivo è il paracetamolo. Un ml contiene 10 mg di paracetamolo.
- Ogni flaconcino o sacca da 50 ml contiene 500 mg di paracetamolo.
- Ogni flaconcino o sacca da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono cisteina, mannitolo (E421), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Kabi e contenuto della confezione

Paracetamolo Kabi 10 mg/ml soluzione per infusione è una soluzione per infusione chiara e lievemente giallastra.
Paracetamolo Kabi 10 mg/ml soluzione per infusione è disponibile in flaconcini di vetro da 50 ml o 100 ml chiusi con tappi e capsule di chiusura in alluminio/plastica ad apertura flip-off e sacche da 50 e 100 ml chiuse con tappi e capsule in plastica tamper evident.

Confezioni:
Flaconcini
1 flaconcino
10 flaconcini
12 flaconcini
20 flaconcini

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sacche
20 sacche
50 sacche
60 sacche

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
Verona

Produttori

Flaconi
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg, Germania

e

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz, Austria

Sacche

Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart
F-27400 Louviers
Francia

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80,
NO-1788 Halden
Norvegia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgio	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgaria	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Repubblica Ceca	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, roztok pro infuzi
Danimarca	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Estonia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Finlandia	Paracetamol Fresenius Kabi
Germania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Grecia	Paracetamol Kabi
Ungheria	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Irlanda	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Italia	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Latvia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Lusseburgo	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Norvegia	Paracetamol "Fresenius Kabi" 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Polonia	Paracetamol Kabi
Portogallo	Paracetamol Kabi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Romania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluţie perfuzabilă
Slovacchia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Slovenia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Spagna	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Svezia	Paracetamol Fresenius Kabi
Olanda	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Regno Unito	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in .

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Manipolazione
Solo monouso. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Prima della somministrazione il medicinale deve essere ispezionato visivamente per la presenza di particelle e/o decolorazione.

Il flaconcino da 100 ml o la sacca è riservato/a agli adulti, agli adolescenti ed ai bambini di peso superiore ai 33 kg.

Il flaconcino o la sacca da 50 ml è riservato/a ai neonati nati a termine, alla prima infanzia, ai bambini che iniziano a camminare ed ai bambini con peso inferiore a 33 kg.

Come per tutte le soluzioni per infusione presentate nei flaconcini di vetro o nelle sacche, si deve ricordare che un attento monitoraggio è necessario in particolare alla fine dell'infusione, a prescindere dalla via di infusione. Questo monitoraggio alla fine dell'infusione è necessario soprattutto per infusioni per via centrale, al fine di evitare embolia gassosa.

Compatibilità
Paracetamolo Kabi 10 mg/ml soluzione per infusione può essere diluito nella soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o nella soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) fino a un decimo (una parte di Paracetamolo Kabi 10 mg/ml soluzione per infusione in nove parti di diluente). In questo caso la soluzione diluita deve essere usata entro 6 ore dopo la preparazione (tempo di infusione incluso).

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

Smaltimento
Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).