

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

Paracetamolo

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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione
3. Come usare Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione e a che cosa serve

Questo medicinale è un analgesico (allevia il dolore) e un antipiretico (abbassa la febbre).
Esso è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre.

2. Cosa deve sapere prima di usare Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

Non usi Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) al propacetamolo (un altro analgesico per infusione e precursore del paracetamolo)
- se è affetto da grave malattia epatica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

- utilizzare un adeguato trattamento analgesico per uso orale appena questa via di somministrazione sia possibile
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni o di abuso di alcolici
- se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo
- in caso di problemi di nutrizione (malnutrizione) o disidratazione.

Informi il medico prima del trattamento qualora rientri in una delle sopra indicate condizioni.

Altri medicinali e Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Questo medicinale contiene paracetamolo e ciò deve essere preso in considerazione qualora vengano assunti altri medicinali contenenti paracetamolo o propacetamolo, al fine di non superare la dose giornaliera raccomandata. Informi il medico se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo o propacetamolo.
- In caso di trattamento concomitante con probenecid si deve considerare una riduzione della dose.
- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo anticoagulanti orali. Potrebbero essere necessari controlli più frequenti dell'effetto dell'anticoagulante.

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 prima di prendere questo medicinale. Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione può essere utilizzato in gravidanza. Tuttavia in questo caso il medico dovrà valutare se il trattamento sia consigliabile.

Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione può essere utilizzato durante l'allattamento.

Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 10,9 millimoli di sodio (250 mg) ogni 100 ml di Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Per uso endovenoso. La sacca da 100 ml è riservata ad adulti, adolescenti e bambini di peso corporeo **superiore a 33 kg**.

La dose raccomandata è:

Peso del paziente	Dose singola	Dose massima giornaliera*
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg di paracetamolo per somministrazione ovvero 1,5 ml di soluzione per kg	Fino a quattro volte al giorno L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere di 4 ore La dose massima giornaliera non deve superare i 60 mg/kg (ovvero la dose massima giornaliera di 3 g)
> 50 kg con fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g di paracetamolo per somministrazione ovvero una sacca da 100 ml	Fino a quattro volte al giorno L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere di 4 ore

		La dose massima giornaliera non deve superare i 3 g
> 50 kg senza fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g di paracetamolo per somministrazione ovvero una sacca da 100 ml	Fino a quattro volte al giorno L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere di 4 ore La dose massima giornaliera non deve superare i 4 g

***Dose massima giornaliera:** La dose massima giornaliera, così come indicata nella tabella sopra riportata, è relativa a pazienti che non assumono altri prodotti contenenti paracetamolo e deve essere modificata di conseguenza tenendo conto dell'assunzione di tali prodotti.

Modo di somministrazione

Il paracetamolo in soluzione si somministra come infusione endovenosa in 15 minuti. Nei bambini, il volume di soluzione da infondere è di 1,5 ml per kg per somministrazione.

Se ha l'impressione che l'effetto di Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se usa più Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione di quanto deve

Sarà il medico o l'infermiere a somministrarle Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione; è pertanto improbabile che ne assuma una dose eccessiva. Se pensa che le è stata somministrata una dose eccessiva, si rivolga al medico o all'infermiere. I sintomi di un sovradosaggio, che possono comprendere senso di nausea e vomito o problemi al fegato, compaiono generalmente entro le prime 24 ore.

Se dimentica di prendere Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

Informi il medico se pensa che questi o l'infermiere non le abbiano somministrato una dose.

È improbabile che il medico che la sta curando dimentichi di somministrarle Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione. Se questo la preoccupa, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

Prima di interrompere il trattamento con Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione consulti il medico. Non interrompa il trattamento con Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione fino a quando il medico non le riferisca che può farlo in piena sicurezza.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

In casi rari (meno di un paziente su 1.000 ma più di un paziente su 10.000):

- malessere (sensazione di non essere in perfetta salute)
- calo della pressione del sangue
- alterazione dei valori di laboratorio, come un 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.

In casi molto rari (meno di un paziente su 10.000)

- può manifestarsi un'eruzione cutanea o una reazione allergica seria. Interrompa il trattamento immediatamente e informi il medico.

Sono state osservate altre alterazioni dei valori di laboratorio, che hanno richiesto analisi regolari del sangue: diminuzione anomala dei livelli di alcuni tipi di cellule del sangue (piastrine, globuli bianchi), con possibile conseguente sanguinamento dal naso o dalle gengive. In questi casi, informi il medico.

Sono stati segnalati casi di rossore della pelle, arrossamento, prurito e accelerazione anomala del battito del cuore.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Per informazioni sugli effetti indesiderati si rimanda alla sezione precedente. Non vi sono effetti indesiderati aggiuntivi specifici per bambini e adolescenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Non refrigerare o congelare. Tenere le sacche nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima della somministrazione, il medicinale deve essere controllato visivamente. Questo medicinale non deve essere utilizzato se si osservano particelle o alterazione del colore. Solo monouso. La stabilità del prodotto, dopo averlo estratto dal sovrainballaggio, è stata dimostrata per 24 ore a 25°C; tuttavia, da un punto di vista microbiologico, il farmaco deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.

Tenga presente che potrebbe esserci umidità tra la sacca e il sovrainballaggio esterno in foglio di alluminio, in film metallizzato o in film di polietilene multistrato, dovuta al processo di sterilizzazione, senza che questo influenzi la qualità del prodotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione

- Il principio attivo è paracetamolo. 1 ml contiene 10 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: idrossipropilbetadex, edetato bisodico, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato (E339), sodio fosfato bibasico diidrato (E339) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione e contenuto della confezione

Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione è una soluzione da chiara a lievemente giallastra. Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione è disponibile in sacche in polipropilene da 100 ml dotate di una porta di infusione, consistente in un tubo sigillato con un tappo in gomma e una ghiera in alluminio. Le sacche sono racchiuse in un sovrainballaggio in foglio di alluminio, film metallizzato o film di polietilene multistrato e sono disponibili in confezioni da 1, 10, 20 o 50 sacche.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1,
GR-145 64 Kifissia, Grecia

Produttore

SALF SpA Laboratorio Farmacologico
Via Marconi 2
24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1,
GR-145 64 Kifissia, Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione
Olanda: Apotel 10 mg/ml oplossing voor infusie

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mm/aaaa