

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### PARACETAMOLO PHARMA BAVARIA INTERNACIONAL 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 o al farmacista.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto collaterale non elencato in questo foglio. ~~Si veda sez. 4~~ Vedere Paragrafo 4

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional e a che cosa serve

Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional contiene il principio attivo paracetamolo, un analgesico (allevia il dolore) e un antipiretico (abbassa la febbre).

Il flaconcino da 100 ml è riservato agli adulti, gli adolescenti e i bambini che pesano più di 33 Kg.

Il flaconcino da 50 ml è riservato ai neonati a termine, alla prima infanzia e ai bambini che pesano meno di 33 Kg.

Il farmaco è somministrato direttamente in vena tramite infusione endovenosa. È usato per:

- trattamento a breve termine di dolore di intensità moderata, soprattutto a seguito di intervento chirurgico
- trattamento a breve termine della febbre.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional

##### Non usi Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional) (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico al propacetamolo (un altro analgesico legato al paracetamolo)
- se soffre di malattia epatica grave

## **Avvertenze e precauzioni**

### **Parli con il suo medico o farmacista o infermiere prima di assumere Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional.**

- Non superare la dose consigliata. Dosi maggiori rispetto a quelle consigliate comportano il rischio di danni epatici molto gravi. I sintomi del danno epatico, generalmente, non compaiono fino a 2 giorni, e per un massimo di 4-6 giorni, dopo la somministrazione
- Faccia attenzione a non superare la dose massima di paracetamolo se sta usando altri medicinali contenenti paracetamolo (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional”)
- Un aggiustamento del dosaggio può essere necessario nei seguenti casi:
  - affezione epatica o renale
  - abuso di alcol
  - problemi di alimentazione (malnutrizione)
  - disidratazione.

Informi il suo medico prima del trattamento, se una qualsiasi delle suddette condizioni la riguarda.

Non appena possibile assuma un appropriato analgesico per uso orale (per bocca).

### **Altri medicinali e Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional**

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

Questo medicinale contiene paracetamolo. Ciò deve essere preso in considerazione se sta usando altri medicinali che contengono paracetamolo, in modo da non superare la dose giornaliera consigliata (vedere paragrafo 3 “Come usare Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional”). Informi il suo medico se sta assumendo altri medicinali che contengono paracetamolo.

È molto importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Questi medicinali e Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional possono interferire tra di loro.

- Probenecid (medicinale usato per curare la gotta): può essere necessaria una dose più bassa di paracetamolo
- Salicilamide (farmaco antinfiammatorio)
- Anticoagulanti orali (come warfarin, acenocumarolo). Potrebbe essere necessario controllare l'effetto dell'anticoagulante.

### **Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional con cibi, bevande e alcool**

Limitare l'uso di alcool durante il trattamento con questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il suo medico se è incinta. Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional può essere usato in gravidanza. Tuttavia, il suo medico deve valutare se il trattamento con questo medicinale sia consigliabile durante la gravidanza.

Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional può essere usato durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 100 ml. È quindi essenzialmente 'privo di sodio'.

### 3. Come usare Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional

Uso endovenoso.

Il flaconcino da 50 ml è riservato ai neonati a termine, alla prima infanzia e ai bambini che pesano meno di 33 Kg.

Il flaconcino da 100 ml è riservato agli adulti, adolescenti e bambini che pesano più di 33 Kg.

#### Dose

La dose prescritta deve essere basata sul peso del paziente (vedi tabella seguente)

Peso del paziente	Dose per somministrazione	Volume di somministrazione	Massimo volume per somministrazione basato sui limiti di peso superiori del gruppo (ml)***	Massima dose giornaliera**
≤ 10 Kg*	7.5 mg/Kg	0.75 ml/Kg	7.5 ml	30 mg/Kg
> 10 Kg a ≤ 33 Kg	15 mg/Kg	1.5 ml/Kg	49.5 ml	60 mg/Kg non eccedendo i 2 g
> 33 Kg a ≤ 50 Kg	15 mg/Kg	1.5 ml/Kg	75 ml	60 mg/Kg non eccedendo i 3 g
> 50 Kg con fattori di rischio addizionali per la tossicità epatica	1g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 Kg senza fattori di rischio per tossicità epatica	1g	100 ml	100 ml	4 g

\* Neonati pre-termine: non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia per i neonati pre-termine.

\*\*Massima dose giornaliera: la massima dose giornaliera, come rappresentato nella tabella di cui sopra, è per pazienti che non assumono altri medicinali contenenti paracetamolo, questa dovrebbe essere adattata in caso di concomitante uso di medicinali contenenti paracetamolo.

\*\*\*Pazienti con peso inferiore richiedono volumi inferiori

L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 4 ore.

L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione nei pazienti con insufficienza renale grave deve essere di almeno 6 ore  
Non devono essere somministrati più di 4 dosi nelle 24 ore

#### Modo di somministrazione:

### RISCHIO DI ERRORI TERAPEUTICI

**Evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml), che potrebbero portare a sovradosaggio accidentale e morte.**

Questo medicinale è somministrato come infusione lenta (a goccia) in vena per oltre 15 minuti.

Solo per uso singolo.

Ogni soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

#### Pazienti di peso $\leq$ 10 Kg

- Il flaconcino di vetro di Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional non deve essere appeso come nel caso di un'infusione a causa del piccolo volume del medicinale da somministrare in questa popolazione. Il volume da somministrare deve essere prelevato dal flaconcino e diluito fino a 10 volte (un volume di Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional in 9 volumi del diluente) in una soluzione di sodio cloruro 0.9% o in una soluzione di glucosio 5% e somministrato in 15 minuti. Utilizzare la soluzione diluita entro un'ora dalla preparazione (incluso il tempo di infusione). Deve essere usata una siringa da 5 o 10 ml per misurare la dose appropriata per il peso del bambino ed il volume desiderato. In ogni caso, non si deve mai superare 7.5 ml per dose.

Per i flaconcini da 50 ml e 100 ml, per prelevare la soluzione usare un ago da 0.8 mm (21 gauge) e perforare verticalmente il tappo nel punto preciso indicato.

Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional in flaconcino da 50 ml può anche essere diluito in una soluzione di sodio cloruro 0.9% o in una soluzione di glucosio 5% fino a 1:10 (un volume di Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional in nove volumi di diluente).

Flaconcini da 50 ml e 100 ml:

Come per tutte le soluzioni per infusione contenute in flaconcini di vetro, si ricorda che è necessario un attento controllo soprattutto al termine dell'infusione, indipendentemente dalla via di somministrazione. Tale controllo alla fine della perfusione è particolarmente importante nel caso di infusioni attraverso vie centrali, al fine di evitare embolismo gassoso.

Se ha l'impressione che l'effetto del medicinale è troppo forte o troppo debole, consulti il suo medico.

#### **Se le viene somministrato più Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional di quanto deve**

A causa della possibilità di rischio epatico irreversibile, contatti il suo medico se le è stato somministrato troppo Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional, anche se sente di star bene. In caso di sovradosaggio, i sintomi generalmente appaiono entro le prime 24 ore. Questi sintomi comprendono nausea (sensazione di malessere), vomito, anoressia, pallore della cute e dolore addominale.

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.

#### **Rari (potrebbero colpire fino a 1 persona su 1.000)**

Possono manifestarsi:

- abbassamento della pressione sanguigna
- variazioni nei risultati delle analisi di laboratorio: - livelli eccessivamente elevati degli enzimi epatici riscontrati nei controlli del sangue. Potrebbe essere necessario sottoporsi a controlli del sangue regolari.

- sensazione generalizzata di malessere e debolezza.

### **Molto rari (potrebbero colpire fino a una persona su 10.000)**

Possono manifestarsi:

- grave eruzione cutanea o reazione allergica. Interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico. In casi isolati, sono state osservate variazioni nei risultati delle analisi di laboratorio, che hanno richiesto controlli del sangue regolari: - livelli eccessivamente bassi di alcuni tipi di cellule ematiche (piastrine, globuli bianchi), che potrebbero portare a sanguinamento dal naso o dalle gengive. Si rivolga al medico qualora ciò dovesse verificarsi.

Sono stati riportati casi di arrossamento cutaneo, vampate, prurito e frequenza del battito cardiaco abnormemente accelerata.

Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Come per tutti i prodotti medicinali iniettabili, si potrebbero manifestare reazioni a livello del sito di iniezione, come dolore e sensazione di bruciore.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se si 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

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

## **5. Come conservare Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non sono richieste speciali condizioni di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

Per il flaconcino da 50 ml, dopo diluizione in sodio cloruro 0.9% o glucosio 5%: non conservare per più di un'ora (incluso il tempo d'infusione).

Periodo di validità dopo la prima apertura: utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

Prima della somministrazione, il prodotto deve essere esaminato visivamente. Non usi questo medicinale se nota materiale particellare o variazione del colore. Questi sono segni visibili di deterioramento.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional**

- Il principio attivo è il paracetamolo. Un ml contiene 10 mg di paracetamolo. Ogni flaconcino (50 ml) contiene 500 mg di Paracetamolo. Ogni flaconcino (100 ml) contiene 1.000 mg di paracetamolo.
- 
- Gli altri componenti sono mannitolo, fosfato di sodio diidrato, cisteina cloridrato monoidrato, idrossido di sodio (4 %) (per aggiustamento del pH), acido cloridrico (37 %) (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional e contenuto della confezione**

Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional è una soluzione per infusione.

È una soluzione chiara, leggermente giallastra contenuta in un flaconcino di vetro incolore con tappo di gomma, e sigillato con un cappuccio di alluminio.

I flaconcini sono confezionati in scatole di cartone.

50 ml: ogni scatola contiene 10x1 flaconcini.

100 ml: Ogni scatola contiene 1 flaconcino o 10x1 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal Unip. LDA

Rua do Monte Leite, 498 - 1º Dto

2765-496 Estoril - Portugal

Tel/fax: + 351 214 682 905

e-mail: info@pharma-bavaria.com

#### **Produttore**

SM Farmaceutici srl

Zona Industriale

85050 Tito- Potenza

Neogen Developments N.V.

Square Marie Curie, 50

1070 Anderlecht

Belgium

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

Germania (RMS):	Paracetamol Hikma 10mg/ml Infusionslösung
Belgio:	Paracetamol Teva 10mg/ml oplossing voor infusie
Finlandia:	Wegmal 10mg/ml infuusioneste, liuos
Italia:	Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional
Portogallo:	Parafusiv
Irlanda:	Paralink Paracetamol 10mg/ml solution for infusion
Lussemburgo:	Paracetamol Teva 10mg/ml solution for infusion
Polonia:	Paracetamol Polpharma

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

XXXXXX

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018**

*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).*