

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Paracetamolo Baxter Holding BV 10 mg/ml soluzione per infusione

#### paracetamolo

**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 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. Cos'è Paracetamolo Baxter Holding BV e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Baxter Holding BV
3. Come usare Paracetamolo Baxter Holding BV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo Baxter Holding BV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Paracetamolo Baxter Holding BV e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo paracetamolo ed è un analgesico (allevia il dolore) e un antipiretico (abbassa la febbre). Il medicinale è limitato ad adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 33 kg.

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 Paracetamolo Baxter Holding BV

##### Non usi Paracetamolo Baxter:

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico al propacetamolo cloridrato, un altro analgesico che viene convertito dall'organismo in paracetamolo.
- se è affetto da grave malattia epatica.

##### Avvertenze e precauzioni

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Paracetamolo Baxter Holding BV, se si applica una delle seguenti condizioni:**

- se potesse prendere analgesici per via orale in alternativa, in quanto questa è la via di somministrazione raccomandata.
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni o di abuso di alcool.
- se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo.
- in caso di problemi di malnutrizione o disidratazione.
- se ha un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, che è una malattia del sangue.

##### Altri medicinali e Paracetamolo Baxter Holding BV

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo medicinale può avere effetti su altri medicinali e subirne gli effetti:

- altri medicinali contenenti paracetamolo o propacetamolo, al fine di non superare la dose giornaliera raccomandata (vedere paragrafo 3 "Come usare Paracetamolo Baxter").

- probenecid: può essere necessaria una riduzione della dose di paracetamolo.
- salicilamide, un farmaco antinfiammatorio.
- anticoagulanti orali. Potrebbe essere necessario controllare l'effetto dell'anticoagulante.
- induttori enzimatici: è necessario uno stretto controllo della dose di paracetamolo per evitare danno del fegato.

### **Paracetamolo Baxter Holding BV con alcool**

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

### **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 di assumere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Se necessario, questo medicinale può essere somministrato in gravidanza. Le sarà somministrata la dose minima possibile per ridurre il dolore o la febbre. Contatti il tuo medico in caso di mancata riduzione del dolore o della febbre.

### **Allattamento**

Questo medicinale può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

### **Paracetamolo Baxter Holding BV contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per sacca, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come usare Paracetamolo Baxter Holding BV**

Per uso endovenoso.

Paracetamolo le sarà somministrato da un operatore sanitario per infusione in una delle vene.

La dose sarà aggiustata a livello individuale dal medico, in base al suo peso corporeo ed alla sua condizione generale.

Il medicinale è limitato ad adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 33 kg.

### **Posologia**

Per la dose raccomandata, fare riferimento alla tabella riportata di seguito.

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

<b>Peso del paziente</b>	<b>Dose per somministrazioni</b>	<b>Volume per somministrazioni</b>	<b>Volume massimo di Paracetamolo Baxter (10 mg/ml) per somministrazione in base al limite superiore di peso del gruppo (ml)**</b>	<b>Dose massima giornaliera ***</b>
<b>&gt;33 kg</b> <b>≤50 kg</b>	<b>a</b> 15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg senza superare 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

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

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

Insufficienza renale:

In pazienti con insufficienza renale, l'intervallo tra ciascuna somministrazione sarà modificato.

Insufficienza epatica

Nei pazienti con malattia epatica attiva cronica o compensata, insufficienza epatocellulare, alcolismo cronico, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico), disidratazione, sindrome di Gilbert, peso inferiore a 50 kg: la dose massima giornaliera non deve superare i 3 g.

**Il paracetamolo in soluzione si somministra come infusione endovenosa in 15 minuti.**

Se ha l'impressione che l'effetto di questo farmaco sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

**Se assume più Paracetamolo Baxter Holding BV di quanto deve**

Il sovradosaggio è improbabile, in quanto questo farmaco le sarà somministrato da un operatore sanitario. Il medico si assicurerà di non somministrarle dosi superiori alla dose raccomandata nel suo caso.

*Un sovradosaggio di questo medicinale è potenzialmente fatale a causa di danni del fegato irreversibili. Il rischio di danno grave del fegato esiste anche se lei è in buone condizioni.*

*Per evitare il danno del fegato, è essenziale ricevere un trattamento medico **prima possibile**. Quanto più è breve l'intervallo tra l'infusione e l'avvio del trattamento con l'antidoto (il minor numero di ore possibile), maggiore è la probabilità di evitare lesioni del fegato.*

In caso di sovradosaggio, i sintomi generalmente compaiono entro le prime 24 ore e comprendono: nausea, vomito, anoressia, pallore e dolore addominale e rischio di lesione del fegato. Si rivolga immediatamente a un medico se a lei o a suo figlio viene somministrata una dose eccessiva di questo medicinale, anche se lei o suo figlio siete apparentemente in buone condizioni, in quanto una dose eccessiva di paracetamolo può indurre un danno del fegato ritardato e grave.

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.

**Casi rari (possono interessare meno di 1 paziente su 1 000)**

Si possono osservare:

- malessere

- calo della pressione del sangue
- alterazione nei valori di laboratorio: 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.

#### **Casi molto rari (possono interessare meno di 1 paziente su 10 000)**

Si possono osservare:

- eruzione cutanea grave o reazione allergica. In questi casi, interrompa il trattamento immediatamente e informi il medico.
- sono state osservate altre alterazioni nei 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 questo caso, informi il medico.
- Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- 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 somministrazione.

#### **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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Paracetamolo Baxter Holding BV**

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

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

Non refrigerare o congelare. Conservare il confezionamento primario nell'involucro esterno.

Esclusivamente monouso. Dopo l'apertura il medicinale deve essere usato immediatamente. Tutta la soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Prima della somministrazione, il medicinale deve essere controllato visivamente. Non usi questo medicinale se nota particelle e alterazione del colore, che sono segni di deterioramento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

#### **Cosa contiene Paracetamolo Baxter Holding BV**

Il principio attivo è paracetamolo.

Un ml contiene 10 mg di paracetamolo.

Ogni sacca da 100 ml contiene 1 000 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cisteina cloridrato monoidrato (E920), sodio fosfato dibasico diidrato (E339), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) (E524), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) (E507), acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Baxter Holding BV e contenuto della confezione**

Soluzione per infusione.

Soluzione chiara, da incolore a lievemente giallastra e priva di particelle visibili.

100 ml di soluzione contenuta in sacche di plastica polietilenica/poliammidica/polipropilenica (Viaflo) da 100 ml, dotate di un port fittizio in polietilene non accessibile e un port per somministrazione in polietilene con copertura trasparente/in foglio di alluminio.

Dimensioni della confezione: confezioni da 40 sacche.

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Baxter Holding BV  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Paesi Bassi

## **Produttore**

Baxter Healthcare S.A  
Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 XR63,  
Irlanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria e Germania: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml Infusionslösung im Beutel

Belgio e Lussemburgo: Paracetamol Baxter 10 mg/ml Viaflo, solution pour perfusion

Francia: Paracetamol Viaflo 10 mg/ml solution pour perfusion

Grecia e Cipro: Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Viaflo, διάλυμα για έγχυση

Danimarca e Norvegia: Paracetamol Baxter Viaflo

Finlandia: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Irlanda, Malta e Regno Unito: Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion

Italia: Paracetamolo Baxter Holding BV

Paesi Bassi: Paracetamol Viaflo 10 mg/ml oplossing voor infusie

Portogallo: Paracetamol Viaflo

Spagna: Paracetamol RTU Baxter 10 mg/ml solución para perfusion EFG

Svezia: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <MM/AAAA>**

-----SEZIONE A STRAPPO DI SEGUITO-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

**INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI**

Di seguito è riportato un riassunto delle informazioni relative alla posologia e alla somministrazione di Paracetamolo Baxter Holding BV. Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni di prescrizione complete.

**Uso endovenoso.**

Il medicinale è limitato ad adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 33 kg.

È necessario uno stretto monitoraggio prima della fine dell'infusione.

**Posologia**

**Informazioni precedenti alla preparazione della dose**

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

**RISCHIO DI ERRORI TERAPEUTICI**

**Fare attenzione per evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml), che possono provocare sovradosaggio accidentale e morte (vedere paragrafo 4.2).**

Il dosaggio è stabilito in base al peso del paziente (fare riferimento alla tabella relativa alla posologia riportata di seguito)

Peso del paziente	Dose per somministrazioni	Volume per somministrazioni	Volume massimo di Paracetamolo Baxter (10 mg/ml) per somministrazione in base al limite superiore di peso del gruppo (ml)**	Dose massima giornaliera ***
>33 kg ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg senza superare 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

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

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

Insufficienza renale:

In pazienti con insufficienza renale, l'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere modificato in base al seguente programma:

Clearance della creatinina	Intervallo di dosaggio
≥50 ml/min	4 ore
10-50 ml/min	6 ore
<10 ml/min	8 ore

Insufficienza epatica

Nei pazienti con malattia epatica attiva cronica o compensata, insufficienza epatocellulare, alcolismo cronico, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico), disidratazione, sindrome di Gilbert, peso inferiore a 50 kg: la dose massima giornaliera non deve superare i 3 g.

### **Modo di somministrazione**

Il paracetamolo in soluzione si somministra come infusione endovenosa in 15 minuti.

Dopo l'apertura dell'involucro esterno, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Prima della somministrazione, il medicinale deve essere controllato visivamente per qualunque particella e alterazione del colore. Esclusivamente monouso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.