

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

HYGIGAL **10 mg/ml soluzione per infusione** Paracetamolo Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Prima di usare HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione
3. Come usare HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale contiene il principio attivo paracetamolo, che 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.

L'uso del flacone da 100 ml è riservato ad adulti, ad adolescenti e a bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.

2. PRIMA DI USARE HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione

Non usi HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione

- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Hygigal
- se è allergico (ipersensibile) al propacetamolo (un altro analgesico per infusione e precursore del paracetamolo)
- se è affetto da grave malattia epatica

Faccia particolare attenzione con HYGIGAL 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 alcool
- se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo
- in caso di problemi di nutrizione (malnutrizione) o disidratazione

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

Assunzione di HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione con altri medicinali

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 (vedere paragrafo seguente). 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 di paracetamolo.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo anticoagulanti orali. Potrebbero essere necessari controlli più frequenti dell'effetto dell'anticoagulante.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Informi il medico se è in gravidanza. HYGIGAL può essere utilizzato in gravidanza. Tuttavia in questo caso il medico dovrà valutare se il trattamento sia consigliabile.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Allattamento

HYGIGAL può essere utilizzato durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione

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

3. COME USARE HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione

Hygigal 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.

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

Se usa più HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

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 danno al fegato.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- In casi rari (più di un paziente su 10.000, meno di 1 paziente su 1000), si possono osservare: malessere, calo della pressione del sangue o 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.
- In casi molto rari (meno di un paziente su 10.000, inclusi i casi isolati), sono stati segnalati eruzione cutanea severa o reazioni allergiche. In questi casi, interrompa il trattamento immediatamente e informi il medico.
- In casi isolati, 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 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 somministrazione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

Prima della somministrazione, il medicinale deve essere controllato visivamente. HYGIGAL non deve essere utilizzato se si osservano particelle o alterazione del colore.

Esclusivamente monouso. Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione

- Il principio attivo è paracetamolo. 1 ml contiene 10 mg di paracetamolo.
- Gli eccipienti sono: cisteina cloridrato monoidrato, Sodio fosfato dibasico diidrato, acido cloridrico, mannitolo, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili, azoto.

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

Flacone da 100 ml

HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione è una soluzione chiara e lievemente giallastra.

HYGIGAL 10 mg/ml soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 1 flaconcino o 20 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni o presentazioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351
53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord 351
53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta da:

Altre fonti di informazione

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Le seguenti informazioni sono riservate agli operatori sanitari

Uso endovenoso.

Il flaconcino da 100 ml è riservato ad adulti, ad adolescenti e bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.

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

Posologia

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

Peso del paziente	Dose per somministrazione	Volume per somministrazione	Volume massimo di Hygigal (10 mg/mL) per somministrazione in base al limite superiore di peso del gruppo (mL)**	Dose massima giornaliera ***
>33 kg a ≤50kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg senza superare 3 g
>50 kg con fattori di	1g	100 mL	100 mL	3 g

rischio aggiuntivi per epatotossicità				
> 50 kg senza fattori di rischio aggiuntivi per epatotossicità	1g	100 mL	100 mL	4 g

**Pazienti con peso corporeo inferiore necessitano volumi ridotti.

L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere almeno 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 6 ore.

*****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.

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.

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

La soluzione diluita deve essere controllata visivamente e non deve essere utilizzata se è opalescente, se presenta particelle visibili o precipitati.