

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol B. Braun

10 mg/ml infusionsvätska, lösning
paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Paracetamol B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol B. Braun
3. Hur du använder Paracetamol B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol B. Braun är och vad det används för

Detta läkemedel är ett smärtstillande (analgetiskt) och ett febernedsättande (antipyretiskt) medel.

Det används för

- korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter kirurgi
- korttidsbehandling av feber.

Paracetamol som finns i Paracetamol B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol B. Braun

Använd inte Paracetamol B. Braun

- om du är allergisk mot paracetamol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot propacetamol (ett annat smärtstillande medel som omvandlas till paracetamol i kroppen)
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Paracetamol B. Braun.

Var särskilt försiktig med Paracetamol B. Braun

- om du har en leversjukdom eller en allvarlig njursjukdom, eller vid kroniskt alkoholmissbruk
- om du tar några andra läkemedel som innehåller paracetamol. Din läkare kommer i så fall att justera dosen
- vid näringsrubbingar (svälttillstånd, undernäring) eller uttorkning
- om du har en genetiskt orsakad brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas (favism)

Tala om för läkaren före behandlingen om något av ovanstående gäller för dig.

Långvarig eller frekvent användning av Paracetamol B. Braun i infusionsform avråds. Det rekommenderas att detta läkemedel endast används tills du återigen kan ta smärtstillande medel genom munnen.

Läkaren kommer att se till att den högsta rekommenderade dosen inte överskrids. Detta kan annars leda till allvarlig leverskada.

Andra läkemedel och Paracetamol B. Braun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:

- läkemedlet *probenecid* (används vid behandling av gikt): paracetamoldosen kan behöva sänkas.
- smärtstillande medel som innehåller *salicylamid*: dosen kan behöva justeras.
- *läkemedel som aktiverar leverenzymerna*: strikt kontroll av paracetamoldosen krävs för att undvika leverskada.
- *koagulationshämmande medel* (antikoagulantia): effekten av dessa läkemedel kan behöva kontrolleras noggrannare
- läkemedlet *flukloxacillin* (används mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

Detta läkemedel innehåller paracetamol och detta måste beaktas vid intag av *andra läkemedel som innehåller paracetamol eller propacetamol*, för att undvika överdosering (se avsnitt 3).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om så är nödvändigt kan Paracetamol B. Braun användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Amning

Paracetamol B. Braun kan användas under amning.

Paracetamol B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Paracetamol B. Braun

Rekommenderad dos är

Din läkare anpassar dosen individuellt för dig baserat på din kroppsvikt och ditt allmäntillstånd.

Administreringssätt

Du kommer att få detta läkemedel av en läkare som ett dropp in i en ven (intravenös användning). Detta tar vanligen ungefär 15 minuter. Du kommer att stå under noggrann övervakning under och i synnerhet mot slutet av infusionen.

Om du upplever att effekten av Paracetamol B. Braun är för stark eller för svag ska du tala med din läkare.

Om du får för stor mängd av Paracetamol B. Braun

Överdoserings är osannolikt eftersom läkemedlet ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkaren kommer att se till att den högsta rekommenderade dosen inte överskrids.

Vid överdosering uppträder symtom vanligen inom de 24 första timmarna och omfattar: illamående, kräkningar, anorexi (aptitlöshet), blek hud och buksmärtor. Dessa symtom kan vara tecken på leverskada.

Om du tror att du kan ha fått en överdos ska du omedelbart informera läkare. Uppsök genast läkarvård vid överdosering även om du mår bra för att undvika risken för allvarlig och bestående leverskada. Vid behov kan du få en antidot.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av dem, sluta ta Paracetamol B. Braun och uppsök läkare omedelbart:

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 personer)

- allergiska reaktioner av varierande svårighetsgrad, från hudreaktioner som t.ex. nässelutslag till allergisk chock
- allvarliga hudreaktioner
- onormalt låga nivåer av vissa blodkroppar (blodplättar, vita blodkroppar) kan förekomma

Övriga biverkningar omfattar:

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- förändrade laboratorievärden: onormalt höga nivåer av leverenzymmer konstaterade i blodprover
- blodtrycksfall
- sjukdomskänsla

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hudrodnad, värmevallning eller klåda
- onormalt snabba hjärtslag

Frekventa biverkningar vid injektionsstället har rapporterats under kliniska prövningar (smärta och sveda).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Paracetamol B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paracetamol.

1 ml innehåller 10 mg paracetamol.

Varje 10 ml ampull innehåller 100 mg paracetamol.

Varje 50 ml flaska innehåller 500 mg paracetamol.
Varje 100 ml flaska innehåller 1000 mg paracetamol.

Övriga innehållsämnen är:

Mannitol, natriumcitrat-dihydrat, koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol B. Braun är en klar och färglös eller svagt rosa- till orangefärgad lösning. Uppfattningen om färgen kan variera.

Paracetamol B. Braun levereras i plastflaskor med 50 ml eller 100 ml eller i plastampuller med 10 ml.

Förpackningsstorlekar: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí
Barcelona
Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-24

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

- **Polyetenflaskan innehållande 100 ml** ska endast användas till vuxna, ungdomar och barn som väger mer än 33 kg.
- **Polyetenflaskan innehållande 50 ml** ska endast användas till småbarn och barn som väger mer än 10 kg och upp till 33 kg.
- **Polyetenampullen med 10 ml** ska endast användas till fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn som väger upp till 10 kg.

Volymen som ska administreras får inte överskrida den fastställda dosen. Om tillämpligt måste den önskade volymen spädas i en lämplig infusionsvätska före administrering (se Administreringssätt och spädning nedan) eller en sprutpump användas.

RISK FÖR FELMEDICINERING

Var uppmärksam för att undvika feldosering till följd av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml), då detta kan leda till oavsiktlig överdosering och död.

Detta läkemedel är inte avsett för långvarig eller frekvent användning. Byte till lämplig oral smärtstillande behandling rekommenderas så snart denna administreringsväg är möjlig.

Dosering baserad på patientvikt (se doseringstabell nedan).

10ml-ampull				
Patientens vikt	Dos per administreringstillfälle	Volym per administreringstillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
*För tidigt födda spädbarn: Inga data avseende säkerhet och effekt för prematura nyfödda finns tillgängliga. **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.				

50 ml-flaska				
Patientens vikt				Maximal dygnsdos**
*För tidigt födda spädbarn: Inga data avseende säkerhet och effekt för prematura nyfödda finns tillgängliga. **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.				

50 ml-flaska				
	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	
> 10 kg till ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg utan att överskrida 2 g
*För tidigt födda spädbarn: Inga data avseende säkerhet och effekt för prematura nyfödda finns tillgängliga. **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.				

100 ml-flaska				
Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**
> 33 kg till ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg utan att överskrida 3 g
> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1g	100 ml	100 ml	4 g
*För tidigt födda spädbarn: Inga data avseende säkerhet och effekt för prematura nyfödda finns tillgängliga. **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.				

Det kortaste intervallet mellan administreringstillfällen måste vara minst 4 timmar.

Det kortaste intervallet mellan administreringstillfällen hos patienter med allvarlig njurinsufficiens måste vara minst 6 timmar.

Högst 4 doser får ges under 24 timmar.

Allvarlig njurinsufficiens:

När paracetamol ges till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance ≤ 30 ml/min) rekommenderas en dossänkning och att det kortaste intervallet mellan varje administrering ökas till 6 timmar.

Vuxna med hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation), dehydrering:

Maximal dygnsdos får inte överskrida 3 g (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Administreringssätt och spädning

Paracetamol B. Braun kan även spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska eller kombination av dessa lösningar upp till 1:10 (en del Paracetamol B. Braun till 9 delar spädningsvätska).

Endast avsett för engångsbruk. Detta läkemedel ska användas omedelbart efter öppnande. Ej använd lösning ska kastas.

Liksom för alla infusionslösningar förpackade i behållare där luft innesluts ska man komma ihåg att noggrann övervakning krävs särskilt i slutet av infusionen, oavsett administreringsväg. Sådan övervakning i slutet av infusionen gäller särskilt vid infusion via central venkateter, för att undvika luftemboli.

Hållbarhet efter första öppnande

Infusionen ska påbörjas omedelbart efter att behållaren har anslutits till infusionsaggregatet.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning (inklusive infusionstid) har visats för 48 timmar vid 23 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar.

Före administrering ska läkemedlet inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Ska endast användas om lösningen är klar, färglös eller svagt rosa- till orangefärgad (uppfattningen om färgen kan variera) och behållaren och dess förslutning är oskadade.