

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Paracetamol Sapiens Solution for Infusion 10mg/ml
Διάλυμα για έγχυση
Paracetamol**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει και οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρετε στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τί είναι το Paracetamol Sapiens και ποια είναι η χρήση του
2. Τί πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Paracetamol Sapiens
3. Πώς χορηγείται το Paracetamol Sapiens
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Paracetamol Sapiens
6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τί είναι το Paracetamol Sapiens και ποια είναι η χρήση του

Το Paracetamol Sapiens περιέχει την δραστική ουσία παρακεταμόλη. Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές (ανακουφίζει τον πόνο) και αντιπυρετικές (ρίχνει τον πυρετό) ιδιότητες.

Το φιαλίδιο των 100 ml χρησιμοποιείται αποκλειστικά για ενήλικες, έφηβους και παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 33 kg.

Αυτό το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση κατευθείαν μέσα σε μία φλέβα. Χρησιμοποιείται για:

- Βραχυπρόθεσμη θεραπεία μέτριου πόνου, ειδικότερα μετά από εγχειρήσεις
- Βραχυπρόθεσμη θεραπεία πυρετού

2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Paracetamol Sapiens

Μην χρησιμοποιήσετε το Paracetamol Sapiens σε περίπτωση που:

- Είστε αλλεργικοί στην παρακεταμόλη ή σε οποιαδήποτε άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Είστε αλλεργικοί στην προπακεταμόλη (άλλο αναλγητικό που σχετίζεται με την παρακεταμόλη).
- Υποφέρετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμα σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Paracetamol Sapiens

- Μην υπερβαίνεται την συνιστώμενη δόση. Δόσεις που είναι μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες, ενέχουν τον κίνδυνο πολύ σοβαρής ηπατικής βλάβης. Συμπτώματα ηπατικής βλάβης

εμφανίζονται μετά από 2 ημέρες, με μέγιστο 4 - 6 ημέρες μετά την χορήγηση.

- Προσέξτε να μην υπερβείτε την μέγιστη δόση παρακεταμόλης εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη. (βλέπε παράγραφο 2 “Άλλα φάρμακα και Paracetamol Sapiens”)
- Προσαρμογή της δοσολογίας μπορεί να είναι απαραίτητη στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Ηπατική ή νεφρική νόσο
 - Κατάχρηση αλκοόλ
 - Διατροφικά προβλήματα (υποσιτισμός)
 - Αφυδάτωση

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας. Πάρτε το συντομότερο δυνατόν, το κατάλληλο αναλγητικό με από του στόματος χρήση.

Άλλα φάρμακα και Paracetamol Sapiens

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει παρακεταμόλη. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη, ούτως ώστε να μην υπερβείτε την συνιστώμενη ημερήσια δόση (βλέπε παράγραφο 3 ‘Πώς χορηγείται το Paracetamol Sapiens’). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη.

Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Paracetamol Sapiens:

- Προβενεσίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας): μπορεί να χρειάζεται μείωση της δόσης της παρακεταμόλης.
- Σαλικυλαμίδιο (αντιφλεγμονώδες φάρμακο)
- Αντιπηκτικά που λαμβάνονται από το στόμα (όπως βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη). Μπορεί να είναι απαραίτητος ο έλεγχος των αντιπηκτικών.

Λήψη του Paracetamol Sapiens με τροφές και ποτά

Περιορίστε το αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος. Το Paracetamol Sapiens μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει εάν αυτή η θεραπεία είναι κατάλληλη για σας.

Το Paracetamol Sapiens μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού

Εάν είστε έγκυος, πρόκειται να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Paracetamol Sapiens δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανών.

Το Paracetamol Sapiens περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά 100 ml, i.e. ουσιωδώς ‘ελεύθερο από νάτριο’.

3. Πώς χορηγείται το Paracetamol Sapiens

Για ενδοφλέβια χρήση.

Το φιαλίδιο των 100 ml χρησιμοποιείται αποκλειστικά για ενήλικες, έφηβους και παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 33 kg.

Δόση

Δοσολογία ανάλογα με το βάρος του ασθενή (βλέπε τον δοσολογικό πίνακα που ακολουθεί)

Βάρος ασθενή	Δόση για χορήγηση	Όγκος για χορήγηση	Μέγιστος όγκος Paracetamol Sapiens (10 mg/mL) ανά χορήγηση με βάσει τα ανώτατα όρια βάρους της κατηγορίας	Μέγιστη ημερήσια δόση **
≤10 kg *	7.5 mg/kg	0.75 mL/kg	7.5mL	30 mg/kg
> 10 kg έως ≤33kg	15 mg/kg	1.5mL/kg	49.5mL	60mg/kg μη υπερβαίνοντας τα 2g
> 33 kg έως ≤50kg	15 mg/kg	1.5mL/kg	75 mL	60mg/kg μη υπερβαίνοντας τα 3g
>50kg και με επιπλέον παράγοντες κινδύνου ηπατοτοξικότητας	1g	100mL	100mL	3g
> 50 kg και χωρίς επιπλέον παράγοντες κινδύνου	1 g	100mL	100mL	4g

* Πρόωρα νεογνά: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για πρόωρα νεογνά.

**Μέγιστη ημερήσια δόση: Η μέγιστη ημερήσια δόση όπως παρουσιάζεται στον πιο πάνω πίνακα είναι για ασθενείς οι οποίοι δεν λαμβάνουν άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη, και θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα με το εάν λαμβάνονται άλλα τέτοια προϊόντα.

***Για ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο απαιτείται μικρότερος όγκος.

Το ελάχιστο διάστημα μεταξύ της κάθε χορήγησης πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 ώρες.

Το ελάχιστο διάστημα μεταξύ της κάθε χορήγησης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να είναι τουλάχιστον 6 ώρες.

Να μην χορηγούνται περισσότερες από 4 δόσεις στο 24ωρο.

Τρόπος χορήγησης

Κίνδυνος εσφαλμένης φαρμακευτικής αγωγής

Προσέξτε να αποφεύγετε εσφαλμένες δοσολογίες λόγω της μεταροπής από χιλιοστόγραμμα (mg) σε χιλιοστόλιτρα (mL), η οποίες μπορεί να επιφέρουν υπερδοσολογία και θάνατο. (βλέπε παράγραφο 4.2)

Το διάλυμα του φιαλιδίου χορηγείται με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση, σε διάστημα 15 λεπτών.

Μόνο για μία χρήση.

Οτιδήποτε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Ασθενείς που ζυγίζουν ≤ 10 kg:

- Το γυάλινο φιαλίδιο του Paracetamol Sapiens δεν θα πρέπει να κρεμάτε όπως άλλα προϊόντα έγχυσης λόγω του μικρού όγκου του φαρμακευτικού προϊόντος που θα χορηγηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.
- Ο όγκος που θα χορηγηθεί θα πρέπει να αποσυρθεί από το φιαλίδιο και να αραιωθεί σε 0.9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή 5% διάλυμα γλυκόζης μέχρι το ένα δέκατο (ένας όγκος Paracetamol Sapiens μέσα σε εννέα όγκους διαλύτη) και να χορηγηθεί μέσα σε 15 λεπτά. Σε αυτή την περίπτωση, χρησιμοποιείτε το αραιωμένο διάλυμα μέσα σε μία ώρα από την παρασκευή του (συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου έγχυσης).
- Μια σύριγγα των 5 ή 10 ml θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την μέτρηση της κατάλληλης δόσης ανάλογα με το βάρος του παιδιού και τον επιθυμητό όγκο. Ωστόσο, δεν πρέπει να ξεπερνά τα 7.5ml στην κάθε δόση.

Για να πάρετε το διάλυμα, χρησιμοποιείτε μια βελόνα 0.8 mm (21 gauge needle) και τρυπήστε κάθετα το πώμα του μπουκαλιού στο ειδικό σημείο ένδειξης.

Όπως για όλα τα διαλύματα για έγχυση μέσα σε γυάλινη φιάλη, πρέπει να θυμάστε ότι χρειάζεται στενή παρακολούθηση στο τέλος της έγχυσης, ανεξαρτήτου της οδού χορήγησης. Η παρακολούθηση αυτή στο τέλος της αιμάτωσης εφαρμόζεται ειδικότερα για την κεντρική οδό χορήγησης, ούτως ώστε να αποφευχθεί εμβολή του αέρα.

Εαν έχετε την εντύπωση ότι το φάρμακο είναι πολύ δυνατό ή πολύ αδύνατο, μιλήστε στον γιατρό σας.

Εαν πάρετε μεγαλύτερη δόση Paracetamol Sapiens από την κανονική

Λόγω του κινδύνου της μη αναστρέψιμης ηπατικής βλάβης, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ακόμα και αν αισθάνεστε καλά, εάν σας έχει χορηγηθεί μεγάλη δόση Paracetamol Sapiens. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες. Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν ναυτία, εμετούς, ανορεξία, γλωμή εμφάνιση του δέρματος και κοιλιακούς πόνους.

Εαν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν από 1 μέχρι 1,000 άτομα

Μπορεί να συμβούν τα εξής:

- Πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Μεταβολές στα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων:- μπορεί να παρουσιαστούν ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα των ηπατικών ενζύμων στις αναλύσεις αίματος. Μπορεί να χρειαστούν τακτικές αναλύσεις αίματος.
- Αίσθημα αδιαθεσίας

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν από 1 μέχρι 10,000 άτομα

Μπορεί να συμβούν τα εξής:

- Ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αλλεργική αντίδραση. Σταματήστε τη θεραπεία αμέσως και ενημερώστε το γιατρό σας. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί άλλες αλλαγές σε εργαστηριακές εξετάσεις στις οποίες είναι αναγκαίες οι τακτικές αναλύσεις αίματος:
 - μπορεί να υπάρξουν ασυνήθιστα χαμηλά επίπεδα κάποιων τύπων κυττάρων του αίματος (αιμοπετάλια, λευκά αιμοσφαίρια), που μπορεί να οδηγήσουν σε αιμορραγία από την μύτη ή τα ούλα. Εάν συμβεί αυτό, παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας.

Έχουν επίσης αναφερθεί, περιπτώσεις κοκκινίλας του δέρματος, εξάψεις, φαγούρα και ασυνήθιστα γρήγορος χτύπος της καρδιάς. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

Όπως με όλα τα ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει τοπικές αντιδράσεις (όπως πόνο και αίσθημα καύσου) στο σημείο της ένεσης.

Αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Φαξ: +35722608649,

Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/phs. Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Paracetamol Sapiens

Κρατήστε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείται το Paracetamol Sapiens μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του εκάστοτε μήνα

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C .

Κρατήστε το φιαλίδιο στην αρχική του συσκευασία για να το προστατέψετε από το φως. Μην το παγώσετε ή το καταψύξετε.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα

Πρίν την χορήγηση, το προϊόν θα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά. Μην χρησιμοποιήσετε το Paracetamol Sapiens εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο ή αποχρωματισμό. Αυτά είναι φανερά σημάδια αλλοίωσης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τί περιέχει το Paracetamol Sapiens

- Η δραστική ουσία είναι η παρακεταμόλη. Ένα ml περιέχει 10 mg παρακεταμόλη. Ένα φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 1000 mg παρακεταμόλη.
- Άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρική υδροχλωρική κυστεΐνη, υδροξείδιο του νατρίου (4%) (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (37%) (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο νερό.

Εμφάνιση του Paracetamol Sapiens και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Paracetamol Sapiens είναι ένα διάλυμα για έγχυση.

Είναι διάφανο, ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα το οποίο εμπεριέχεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πόμα και σφραγιστό με αλουμινένιο πόμα.

Τα φιαλίδια είναι συσκευασμένα σε χάρτινα κουτιά 100 ml:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Παρασκευαστής

S.M.Farmaceutici SRL
Zona industriale
85050 TITO
POTENZA
Italy

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals
Ιερού Λόχου 39,
Λεμεσός, Κύπρος
Τηλ: +357-25343310
Φαξ: +357-25343370
Email: ra@sapienspharma.com

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες

Το παρόν φυλλάδιο έχει εγκριθεί στις 10/06/2019