

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Paracetamol Baxter 10 mg/ml innrennsliðslyf, lausn parasetamól

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Paracetamol Baxter og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Paracetamol Baxter
3. Hvernig nota á Paracetamol Baxter
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Paracetamol Baxter
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Paracetamol Baxter og við hverju það er notað**

Þetta lyf inniheldur virka efnið parasetamól, sem er verkjastillandi og hitalækkandi.

#### **Nýburar, ungbörn, smábörn og börn (sem veiga 33 kg eða minna)**

Nota á 50 ml hettuglas.

#### **Fullorðnir, unglíngar og börn (sem veiga meira en 33 kg)**

Nota á 100 ml hettuglas.

Lyfið er ætlað til skammtímameðferðar við miðlungi alvarlegum verkjum, einkum eftir skurðaðgerðir, og til skammtímameðferðar við sóthita.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Paracetamol Baxter**

##### **Ekki má nota Paracetamol Baxter**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir própasetamól hýdróklóríði. Það er annað verkjalyf sem líkaminn breytir í parasetamól.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

**Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Paracetamol Baxter er notað, ef eitthvað af þessu á við um þig:**

- ef þú gætir tekið verkjalyf inn um munn í staðinn, en það er ráðlögð íkomuleið.
- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða ef þú neytir of mikils áfengis.
- ef þú notar önnur lyf sem innihalda parasetamól.
- ef um vannæringu eða vökvaskort er að ræða.
- ef þú ert með skort á ensíminu glúkósa-6-fosfat dehydrogenasa, sem veldur blóðsjúkdómi.

##### **Notkun annarra lyfja samhliða Paracetamol Baxter**

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Paracetamol Baxter getur haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á verkun Paracetamol Baxter:

- önnur lyf sem innihalda parasetamól, eða própacetamól, svo þú fáir ekki meira en ráðlagðan dagskammt (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Paracetamol Baxter“).
- próbenesíð: hugsanlegt er að minni skammta þurfi af parasetamóli.
- salicílamíð, bólgueyðandi lyf.
- segavarnarlyf til inntöku. nauðsynlegt getur verið að fylgjast með virkni segavarnarlyfsins.
- lyf sem virkja lifrarensím: nauðsynlegt er að takmarka skammta af parasetamóli til að forðast lifrarskemmdir.
- flucloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og blóðvökva (blóðsýringu með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis)) sem krefst bráðameðferðar og getur sérstaklega komið fram ef nýrnastarfsemi er verulega skert, við sýklasótt (þegar bakteríur og eitrefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagskammtar af parasetamóli.

### **Notkun Paracetamol Baxter með áfengi**

Takmarka á neyslu áfengis meðan á meðferð með þessu lyfi stendur.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Nota má Paracetamol Baxter á meðgöngu ef þörf krefur. Þú munt fá minnsta skammt sem dregur úr verkjum eða hita. Hafið samband við lækinn ef lyfið dregur ekki úr verkjum eða hita.

### **Brjóstgjöf**

Nota má Paracetamol Baxter samhliða brjóstgjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Paracetamol Baxter hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Paracetamol Baxter inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Paracetamol Baxter**

Til notkunar í bláæð.

Heilbrigðisstarfsmaður mun gefa þér parasetamól með innrennsli í æð.

Læknirinn mun ákveða skammtastærð miðað við þarfir þínar. Skömmtun fer eftir líkamsþyngd og almennu heilsufari sjúklingsins.

### **Nýburar, ungbörn, smábörn og börn (sem vege 33 kg eða minna)**

Nota á 50 ml hettuglas. Sjá rúmmál sem gefa á samkvæmt líkamsþyngd í skömmtunartöflu hér fyrir neðan.

### **Fullorðnir, unglingar og börn (sem vege meira en 33 kg)**

Nota á 100 ml hettuglas. Sjá rúmmál sem gefa á samkvæmt líkamsþyngd í skömmtunartöflu hér fyrir neðan.

### **Skömmtun**

Ráðlagðir skammtar eru í töflunni hér fyrir neðan.

- Lágmarkstímabil milli lyfjagjafa verður að vera a.m.k. 4 klukkustundir.
- Lágmarkstímabil milli lyfjagjafa hjá sjúklingsum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi verður að vera a.m.k. 6 klukkustundir.

- Ekki má gefa fleiri en 4 skammta á hverjum 24 klukkustundum.
- Lyfið er gefið með innrennsli í æð á 15 mínútum.
- Heilbrigðisstarfsmaður skoðar þynnta lausnina áður en hún er gefin. Ekki má nota Paracetamol Baxter ef lausnin inniheldur agnir eða er mislituð. Það eru merki um skemmdir.

Líkamsþyngd sjúklings	Skammtur við hverja lyfjagjöf	Rúmmál við hverja lyfjagjöf	Hámarksrúmmál af Paracetamol Baxter (10 mg/ml) við hverja lyfjagjöf, samkvæmt efri þyngdarmörkum sjúklingahópsins (ml)**	Hámarksdagskammtur***
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg til ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, ekki umfram 2 g
>33 kg til ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, ekki umfram 3 g
>50 kg með frekari áhættuþætti vegna eituráhrifa á lifur	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg án frekari áhættuþátta vegna eituráhrifa á lifur	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* **Fyrirburar:** Engin gögn liggja fyrir um öryggi eða verkun við notkun lyfsins handa fyrirburum.

\*\* **Sjúklingar sem vega minna þurfa minna rúmmál.**

\*\*\* **Hámarksdagskammtur:** Hámarksdagskammtar sem sýndir eru í töflunni hér fyrir ofan eru handa sjúklingum sem ekki fá önnur lyf sem innihalda parasetamol og þarf að aðlaga þá með tilliti til notkunar slíkra lyfja.

Skert nýrnastarfsemi:

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi þarf að breyta tímabili milli lyfjagjafa.

Skert lifrarástarfsemi:

Hjá sjúklingum með langvinnan eða einkennalausán (compensated) virkan lifrarsjúkdóm, skerta starfsemi lifrarástarfsemi, langvinna áfengissýki, langvinna vannæringu (lítinn forða af glútabíoni í lifur), vökvaskort, Gilberts heilkenni eða líkamsþyngd undir 50 kg: Hámarksdagskammtur má ekki fara yfir 3 g.

**Parasetamóllausnin er gefin með innrennsli í bláæð á 15 mínútum.**

Ræddu við lækinn ef þú heldur að áhrif lyfsins séu of mikil eða of lítil.

**Ef gefinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ofskömmun er ólíkleg þar sem heilbrigðisstarfsmaður mun gefa þér lyfið. Læknirinn mun tryggja að þér verði ekki gefnir stærri skammtar en ráðlagðir eru fyrir þig.

*Ofskömmun Paracetamol Baxter getur verið banvæn vegna óafturkræfra lifrarskemmda. **Hætta er á alvarlegum lifrarskemmdum, jafnvel þó þér líði vel.***

*Til að forðast lifrarskemmdir er mikilvægt að leita læknishjálpar **eins fljótt og kostur er**. Því skemmri tími sem líður frá innrennslinu þar til meðferð með móteitri er hafin (eins fáar klukkustundir og kostur er), þeim mun meiri eru líkurnar á að hægt sé að koma í veg fyrir lifrarskemmdir.*

Við ofskömmun koma einkenni yfirleitt fram innan 24 klukkustunda, en þau eru: ógleði, uppköst, lystarleysi, fölvi, kviðverkur og hætta á lifrarskemmdum. Ræddu tafarlaust við lækni ef þú eða barn þitt færð of mikið af þessu lyfi, jafnvel þó þér eða barninu virðist líða vel. Þetta er vegna þess að parasetamol getur valdið síðkomnum alvarlegum lifrarskemmdum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000)**

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram:

- lasleiki
- blóðþrýstingsfall
- breytingar á rannsóknaniðurstöðum: óeðlilega há gildi lifrarensíma í blóðsýnum. Ef það gerist á að láta lækninn vita, því nauðsynlegt gæti verið að taka regluleg blóðsýni síðar.

##### **Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000)**

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram:

- alvarleg húðútbrot eða ofnæmisviðbrögð geta komið fram. Hætta á meðferðinni tafarlaust og láta lækninn vita.
- aðrar breytingar á rannsóknaniðurstöðum hafa sést, sem hafa kallað á reglulegar blóðrannsóknir: óeðlilega lítill fjöldi sumra tegunda blóðfrumna (blóðflagna, hvítra blóðfrumna), sem hugsanlega leiðir til blæðinga úr nefi eða tannholdi.
- Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð.

##### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)**

- Tilkynnt hefur verið um hörundsroða, hitapot, kláða og óeðlilega hraðan hjartslátt.
- Tilkynnt hefur verið um verk og sviða á stungustað.

##### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Paracetamol Baxter

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á hettuglasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

#### 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

##### **Paracetamol Baxter inniheldur**

Virka innihaldsefnið er parasetamól.

1 ml inniheldur 10 mg af parasetamóli

Hvert 50 ml hettuglas inniheldur 500 mg af parasetamóli

Hvert 100 ml hettuglas inniheldur 1.000 mg af parasetamóli

Önnur innihaldsefni eru mannítól (E421), cystein hýdróklóríð einhýdrat (E920), tvínatríum fosfat (E339), natríum hýdroxíð (til stillingar sýrustigs) (E524), óblönduð saltsýra (til stillingar sýrustigs) (E507), vatn fyrir stungulyf.

##### **Lýsing á útliti Paracetamol Baxter og pakkningastærðir**

Paracetamol Baxter er tær, litlaus eða ljósgulleit lausn, laus við sýnilegar agnir.

Lyfið er fáanlegt í hettuglösum úr gleri, með tappa og rauðum (50 ml hettuglös) eða bláum (100 ml hettuglös) álhettum sem má rífa af.

Paracetamol Baxter er fáanlegt í pakkningum með 25 hettuglösum.

**Markaðsleyfishafi**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542CE Utrecht  
Holland

**Framleiðandi**

Bieffe Medital S.P.A  
Via Nuova Provinciale  
23034-Grosotto (SO)  
Ítalía

**Umboð á Íslandi**

Baxter Medical AB  
Box 63, 164 94 Kista  
Svíþjóð

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.**

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

**UPPLÝSINGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN**

*Samantekt upplýsinga um skömmtun, þynningu, gjöf og geymslu Paracetamol Baxter 10 mg/ml innrennslislyfs, lausnar. Ítarlegar upplýsingar um ávísun lyfsins eru í Samantekt á eiginleikum lyfs.*

**Notkun í bláæð.**

**Nýburar, ungbörn, smábörn og börn (sem vega 33 kg eða minna)**

Nota á 50 ml hettuglas.

**Fullorðnir, unglingar og börn (sem vega meira en 33 kg)**

Nota á 100 ml hettuglas.

Eins og við á um allar innrennslislausnir sem eru í hettuglösum úr gleri þarf að hafa í huga að sérstaklega er nauðsynlegt að fylgjast vandlega með við lok innrennslis, óháð íkomuleið. Þetta eftirlit við lok innrennslis á einkum við innrennslis í miðlægar æðar, til að forðast lofttrek.

**Skömmtun**

**Upplýsingar sem hafa þarf í huga áður en skammtur er útbúinn**

- Lágmarkstímabil milli lyfjagjafa verður að vera a.m.k. 4 klukkustundir.
- Lágmarkstímabil milli lyfjagjafa hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi verður að vera a.m.k. 6 klukkustundir.
- Ekki má gefa fleiri en 4 skammta á hverjum 24 klukkustundum.
- Parasetamóllausnin er gefin með innrennslis í bláæð á 15 mínútum (ítarlegri upplýsingar eru í kaflanum „Lyfjagjöf“ fyrir neðan skömmtunartöfluna).
- Skoða á þynnta lausnina og ekki má nota hana ef hún er óþalgljáandi eða inniheldur agnir eða útfellingar.

## HÆTTA Á MISTÖKUM VIÐ LYFJAGJÖF

Gætið þess vandlega að forðast mistök við skömmtun vegna þess að milligrömmum (mg) og millilítrum (ml) sé ruglað saman, sem gæti valdið ofskömmtun fyrir slysi og dauða (sjá kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs).

Skömmtun eftir líkamsþyngd sjúklings (sjá skömmtunartöflu hér fyrir neðan)

Líkamsþyngd sjúklings	Skammtur við hverja lyfjagjöf	Rúmmál við hverja lyfjagjöf	Hámarksrúmmál af Paracetamol Baxter (10 mg/ml) við hverja lyfjagjöf, samkvæmt efri þyngdarmörkum sjúklingahópsins (ml)**	Hámarksdagskammtur***
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg til ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, ekki umfram 2 g
>33 kg til ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, ekki umfram 3 g
>50 kg með frekari áhættuþætti vegna eituráhrifa á lifur	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg án frekari áhættuþátta vegna eituráhrifa á lifur	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* **Fyrirburar:** Engin gögn liggja fyrir um öryggi eða verkun við notkun lyfsins handa fyrirburum.

\*\* **Sjúklingar sem vega minna þurfa minna rúmmál.**

\*\*\* **Hámarksdagskammtur:** Hámarksdagskammtar sem sýndir eru í töflunni hér fyrir ofan eru handa sjúklingum sem ekki fá önnur lyf sem innihalda parasetamol og þarf að aðlaga þá með tilliti til notkunar slíkra lyfja.

Skert nýrnastarfsemi:

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi þarf að breyta tímabili milli lyfjagjafa samkvæmt eftirfarandi töflu:

Úthreinsun kreatíníns	Tímabil milli lyfjagjafa
≥50 ml/mín	4 klukkustundir
10-50 ml/mín	6 klukkustundir
<10 ml/mín	8 klukkustundir

Skert lifrarástarfsemi:

Hjá sjúklingum með langvinnan eða einkennalausn (compensated) virkan lifrarsjúkdóm, skerta starfsemi lifrarfrumna, langvinna áfengissýki, langvinna vannæringu (lítinn forða af glútaþíoni í lifur), vökvaskort, Gilberts heilkenni eða líkamsþyngd undir 50 kg: Hámarksdagskammtur má ekki fara yfir 3 g.

## Lyfjagjöf

Sjúklingar sem vega ≤10 kg:

- Ekki á að hengja glerhettuglós með Paracetamol Baxter upp eins og innrennslisílát vegna þess hve lítið rúmmál af lyfinu á að gefa hjá þessum sjúklingahóp
- Draga á upp úr hettuglasinu það rúmmál sem á að gefa og má gefa það óþynnt eða þynnt allt að tífalt í 0,9% natríumklóríðlausn eða 5% glúkósalausn (einn hluti af Paracetamol Baxter og níu hlutar af þynningarlausn) og gefa á 15 mínútum.

- Nota á 5 eða 10 ml sprautu til að mæla skammtinn, eftir því hvort hentar betur miðað við líkamsþyngd barnsins og það rúmmál sem á að gefa. Aldrei á að gefa skammta með stærra rúmmáli en 7,5 ml í þessum þyngdarflokki
- Fylgja á skömmtunarleiðbeiningum í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Nota á 0,8 mm nál (stærð 21) til að draga upp lausnina og stinga lóðrétt í gegnum tappann á tilgreindum stað. Eingöngu einnota. Farga á ónotaðri lausn.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

### **Geymslupól eftir þynningu**

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun lausnanna í 48 klukkustundir við 20-25°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki gert eru geymslutími þess við notkun og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notandans og ættu ekki að vera umfram 24 klukkustundir við 2 til 8°C, nema þynning hafi verið framkvæmd við stýrðar og gildaðar aðstæður, að viðhafðri smitgát.