

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Paracetamol Baxter 10 mg/ml innrennslislyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Lausnin er tær, litlaus eða ljósgulleit og laus við sýnilegar agnir.

Osmólpéttni 270 til 310 mOsm/kg

pH: 4,5 – 6,5

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Paracetamol Baxter er ætlað til skammtímameðferðar við miðlungi alvarlegum verkjum, einkum eftir skurðaðgerðir, og til skammtímameðferðar við sótthita þegar gjöf lyfsins í bláæð er klínískt réttlætanleg vegna bráðrar þarfar fyrir stillingu verkja eða sótthita og/eða ef aðrar íkomuleiðir koma ekki til greina.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til notkunar 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.

Skammtar

Skömmun er byggð á líkamsþyngd sjúklingsins (sjá skömmunartöflu 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)**	Hámarks-dagskammtur***
≤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 (sjá kafla 5.2).

** Sjúklingar sem vega minna þurfa minna rúmmál.

Lágmarkstímabil milli lyfjagjafa verður að vera a.m.k. 4 klukkustundir. Ekki má gefa fleiri en 4 skammta á hverjum 24 klukkustundum.

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

*** **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 lifrastarfsemi

Hjá sjúklingum með langvinnan eða einkennalausán (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 (sjá kafla 4.4).

Aldraðir sjúklingar

Yfirleitt er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum handa öldruðum sjúklingum.

Lyfjagjöf

Gætið varúðar við ávísun og gjöf Paracetamol Baxter til að forðast mistök við skömmtun vegna þess að milligrömmum (mg) og millilítrum (ml) sé ruglað saman, sem gæti valdið ofskömmtun fyrir slysi og dauða. Gætið þess að tryggja að réttur skammtur sé gefinn til kynna og afgreiddur. Við ávísun lyfsins á að tilgreina bæði heildarskammt í mg og heildarrúmmál skammts.

Parasetamóllaussnin er gefin með innrennsli í bláæð á 15 mínútum.

Sjúklingar sem vega ≤10 kg:

- Ekki á að hengja glerhettuglös með Paracetamol Baxter upp eins og innrennslisílát vegna þess hve lítið rúmmál af lyfinu á að gefa hjá þessum sjúklingahópi
- Draga á upp úr hettuglasinu það rúmmál sem á að gefa og má gefa það þynnt eða óþynnt (með einum til níu hlutum af þynningarlausn) í 0,9% natríumklóríðlausn eða 5% glúkósalausn 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.

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 innrennsli í miðlæggar æðar, til að forðast lofttrek.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota Paracetamol Baxter:

- handa sjúklingum með ofnæmi fyrir parasetamóli eða própasetamól hýdróklóríði (forlyf parasetamóls) eða einhverju hjálparefnanna.
- ef um er að ræða alvarlega skerta starfsemi lifrarfrumna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varnaðarorð

HÆTTA Á MISTÖKUM VIÐ LYFJAGJÖF

Gætið þess vandlega að forðast mistök við skömmtnun vegna þess að milligrömmum (mg) og millilítrum (ml) sé ruglað saman, sem gæti valdið ofskömmtnun fyrir slysi og dauða (sjá kafla 4.2).
--

Ráðlagt er að nota hentug verkjastillandi lyf til inntöku um leið og sú íkomuleið verður möguleg.

Til að forðast hættu á ofskömmtnun á að ganga úr skugga um að önnur lyf sem notuð eru innihaldi ekki parasetamól eða própasetamól.

Skömmtnum sem eru stærri en ráðlagðir skammtar fylgir hættu á mjög alvarlegum lifrarskemmdum. Klínísk einkenni og teikn um lifrarskemmdir (þ.m.t. svæsin lifrabólga, lifrabilun, gallteppulifrabólga, frumurofslifrabólga) koma yfirleitt fyrst fram eftir tveggja daga lyfjagjöf og ná yfirleitt hámarki eftir 4-6 daga. Veita á meðferð með móteitri eins fljótt og kostur er (sjá kafla 4.9).

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

Parasetamól getur valdið alvarlegum húðviðbrögðum. Upplýsa á sjúklinga um teikn um alvarleg húðviðbrögðum og að hætta notkun lyfsins við fyrstu merki um útbrot á húð eða önnur teikn um ofnæmi.

Eins og við á um allar innrennislislausnir sem eru í hettuglösum úr gleri er sérstaklega nauðsynlegt að fylgjast vandlega með við lok innrennslis (sjá kafla 4.2).

Varúðarráðstafanir við notkun

Gæta skal varúðar við notkun parasetamóls ef um er að ræða:

- skerta starfsemi lifrarfrumna, Gilberts heilkenni,
- alvarlega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 5.2),
- langvinna áfengissýki,
- langvinna vannæringu (lítinn forða af glútaþíoni í lifur),
- vökvaskort,
- arfgengan skort á ensíminu glúkósa-6-fosfat dehydógenasa (blóðleysi af völdum skorts á G6PD), en hjá sjúklingum með þennan kvilla getur komið fram blóðlýsublóðleysi vegna minnkaðs aðengis glútaþíons eftir gjöf parasetamóls.

Tilkynnt hefur verið um efnaskiptasýringu með miklu anjónabili (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) vegna pýróglútamát-blóðsýringar hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma, svo sem verulega skerta nýrnastarfsemi og sýklasótt eða sjúklingum með vannæringu eða aðrar orsakir glútaþíonskorts (t.d. langvinna drykkjusýki) sem voru meðhöndlaðir með ráðlögðum skammti af parasetamóli í langan tíma eða með samsetningu af parasetamóli og flúkloxacillíni. Ef grunur er um efnaskiptasýringu með miklu anjónabili vegna pýróglútamát-blóðsýringar skal strax hætta notkun parasetamóls og mælt er með nánu eftirliti. Mæling á 5-oxoprólíni í þvagi getur verið hjálpleg til að greina pýróglútamát-blóðsýringu sem undirliggjandi orsök fyrir efnaskiptasýringu með miklu anjónabili hjá sjúklingum með marga áhættuþætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- Próbenesíð veldur nærri tvöfaldri minnkun á úthreinsun parasetamóls með því að hindra tengingu þess við glúkúrónsýru. Íhuga á að minnka skammt af parasetamóli við samhliða meðferð með próbenesíði,
- Salicylamíð getur lengt helmingunartíma brotthvarfs fyrir parasetamól,
- Gæta skal varúðar við samhliða notkun ensímörvandi efna (sjá kafla 4.9).
- Samhliða notkun parasetamóls (4 g á dag í a.m.k. 4 daga) og segavarnarlyfja til inntöku getur leitt til lítils háttar breytinga á INR-gildum. Ef það gerist á að auka eftirlit með INR-gildum meðan á samhliða notkun stendur og í 1 viku eftir að meðferð með parasetamóli hefur verið hætt.
- Gæta skal varúðar þegar parasetamól er notað samhliða flúkloxacillíni, vegna þess að notkun þessara lyfja saman hefur verið tengd aukinni hættu á efnaskiptasýringu með miklu anjónabili vegna pýróglútamát-blóðsýringar, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Klínísk reynsla af gjöf parasetamóls í bláæð er takmörkuð.

Dýrarannsóknir á eiturverkunum á æxlun við notkun parasetamóls í bláæð hafa ekki verið gerðar.

Umfangsmikil gögn um inntöku lyfsins á meðgöngu benda hins vegar hvorki til vanskapandi áhrifa né eitursáhrifa á fóstur eða nýbura. Faraldsfræðilegar rannsóknir á taugaþroska hjá börnum sem voru útsett fyrir parasetamóli í móðurkviði hafa ekki gefið óbyggjandi niðurstöður. Nota má parasetamól á meðgöngu ef klínísk þörf er fyrir það, en þá á að nota minnsta virkan skammt í eins stuttan tíma og eins sjaldan og kostur er.

Brjóstagjöf

Eftir inntöku er parasetamól skilið út í brjóstamjólk í litlu magni. Ekki hefur verið tilkynnt um nein óæskileg áhrif á brjóstabörn. Því er óhætt fyrir konur með börn á brjósti að fá Paracetamol Baxter.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf sem innihalda parasetamól eru aukaverkanir mjög sjaldgæfar ($>1/10.000$; $<1/1.000$) eða koma örsjaldan fyrir ($<1/10.000$), þeim er lýst hér fyrir neðan:

Líffæraflokkur	Mjög sjaldgæfar $>1/10.000$; $<1/1.000$	Koma örsjaldan fyrir $<1/10.000$	Ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Almennar aukaverkanir	Lasleiki	Ofnæmisviðbrögð	
Hjarta og æðar	Lágþrýstingur		
Lifur	Hækkuð gildi lifrartransamínasa		
Blóðflögur/blóð		Blóðflagnafæð, Hvítfrumnafæð, Daufkyrningafæð.	
Efnaskipti og næring			Efnaskiptasýring með miklu anjónabili

Í klínískum rannsóknum var oft tilkynnt um aukaverkanir á stungustað (verk og sviða).

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð, allt frá einföldum útbrotum á húð eða ofsakláða upp í bráðaofnæmislost, og þarf að hætta meðferð ef þau koma fram.

Tilkynnt hefur verið um tilvik hörundsroða, andlitsroða, kláða og hraðsláttar.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Efnaskiptasýring með miklu anjónabili

Efnaskiptasýring með miklu anjónabili (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) vegna pýróglútamat-blóðsýringar hefur komið fyrir hjá sjúklingum með áhættuþætti sem nota parasetamól (sjá kafla 4.4). Pýróglútamat-blóðsýring getur verið afleiðing lágra gilda glútatíons hjá þessum sjúklingum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Hætta er á lifrarskemmdum (þ.m.t. svæsinni lifrabólgu, lifrabilun, gallteppulifrabólgu, lifrabólgu með frumurofi), einkum hjá öldruðum einstaklingum, ungum börnum, sjúklingum með lifrarsjúkdóm, sjúklingum með langvinna áfengissýki, sjúklingum með langvinna vannæringu og sjúklingum sem taka lyf sem örva virkni ensíma. Ofskömmtnun getur verið banvæn í slíkum tilvikum.

Einkenni koma yfirleitt fram innan 24 klukkustunda og eru: ógleði, uppköst, lystarleysi, fölvi og kviðverkur. Ofskömmtnun, 7,5 g eða meira af parasetamóli í stökum skammti hjá fullorðnum eða 140 mg/kg líkamsþyngdar í stökum skammti hjá börnum, veldur rofi á lifrarfrumum sem líklegt er að komi af stað algeru og óafturkræfu drepri sem leiðir til skertrar starfsemi lifrarfrumna,

efnaskiptablóðsýringar og heilakvilla, sem getur valdið dái og dauða. Samtímis sjást hækkun gildi lifrartransamínasa (ASAT, ALAT), laktat dehydórogenasa og gallrauða, ásamt lækkuðu gildi próþrombíns, sem getur komið fram 12 til 48 klukkustundum eftir gjöf lyfsins.

Klínísk einkenni lifrarskemmda eru yfirleitt greinileg eftir tvo daga og ná hámarki eftir 4 til 6 daga.

Bráðaviðbrögð

- Tafarlaus sjúkráhússinnlögn.
- Taka á blóðsýni til að mæla parasetamól í plasma áður en meðferð er hafin, eins fljótt eftir ofskömmunina og kostur er.
- Meðferð felur í sér gjöf móteiturs, N-asetýlcysteins (NAC), í bláæð eða til inntöku, áður en 10 klukkustundir eru liðnar, ef kostur er. NAC getur jafnvel veitt einhverja vernd þó það sé tekið eftir að 10 klukkustundir eru liðnar, en í þeim tilvikum á að lengja meðferðina.
- Meðferð samkvæmt einkennum.
- Framkvæma verður lifrarpróf við upphaf meðferðarinnar og endurtaka þau á 24 klukkustunda fresti. Yfirleitt ná lifrartransamínasar aftur eðlilegum gildum á einni til tveimur vikum, með fullri endurheimt lifrarstarfsemi. Í mjög alvarlegum tilvikum gæti lifrarígræðsla þó verið nauðsynleg.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf, ATC-flokkur: N02BE01.

Verkunarháttur

Nákvæmur verkunarháttur verkjastillandi og hitalækkandi áhrifa parasetamóls er enn ekki þekktur; hann gæti falið í sér miðlæga og útlæga verkun.

Lyfhrif

Paracetamol Baxter byrjar að draga úr verkjum innan 5 til 10 mínútna eftir að gjöf þess er hafin. Hámark verkjastillingar næst á 1 klukkustund og verkunin endist yfirleitt í 4 til 6 klukkustundir.

Paracetamol Baxter dregur úr hita innan 30 mínútna eftir að gjöf þess er hafin og endist hitalækkandi verkun þess í a.m.k. 6 klukkustundir.

5.2 Lyfjahvörf

Fullorðnir

Frásög

Lyfjahvörf parasetamóls eru línuleg við staka skammta allt að 2 g og endurtekna skammta í 24 klukkustundir.

Aðgengi parasetamóls eftir innrennsli 500 mg eða 1 g af Paracetamol Baxter er svipað og sést eftir innrennsli 1 g eða 2 g af própasetamóli (sem jafngildir 500 mg og 1 g af parasetamóli, í þeirri röð). Hámarksþéttni parasetamóls í plasma (C_{max}) við lok 15 mínútna innrennslis 500 mg eða 1 g af Paracetamol Baxter í bláæð er u.þ.b. 15 míkrogrömm/ml og 30 míkrogrömm/ml, í þeirri röð.

Dreifing

Dreifingarrúmmál parasetamóls er u.þ.b. 1 l/kg.

Parasetamól er ekki bundið plasmapróteinum í miklum mæli.

Eftir innrennsli 1 g af parasetamóli greindist marktækt magn af parasetamóli (u.þ.b. 1,5 míkrogrömm/ml) í mænuvökva frá og með 20. mínútu frá innrennslinu.

Umbrot

Parasetamól er einkum umbrotið í lifur eftir tveimur meginumbrotsleiðum: tengingu við glúkúrónsýru og tengingu við brennisteinssýru. Síðarnefnda umbrotsleiðin metast hratt við skammta sem eru stærri en ráðlagðir skammtar. Lítið hlutfall (undir 4%) er umbrotið af cýtókróm P450 með myndun hvarfgjarns milliefnis (N-asetýl bensókínónímín), sem afoxað glútaþíon afeittrar hratt við eðlilega notkun og er hreinsað út í þvagi eftir tengingu við cystein og merkaptúrsýru. Við mikla ofskömmun eykst hins vegar þéttni þessa eitraða umbrotsefnis.

Brotthvarf

Umbrotsefni parasetamóls skiljast einkum út í þvagi. 90% af gefnum skammti skiljast út á 24 klukkustundum, einkum sem glúkúróníð (60-80%) og súlfat (20-30%) efnasambönd. Minna en 5% skiljast út óbreytt. Helmingunartími í plasma er 2,7 klukkustundir og heildarúthreinsun er 18 l/klst.

Nýburar, ungbörn og börn

Lyfjahvarfabreytur fyrir parasetamól hjá ungbörnum og börnum eru svipaðar og hjá fullorðnum, að frátöldum helmingunartíma í plasma sem er lítillega styttri en hjá fullorðnum (1,5 til 2 klst). Hjá nýburum er helmingunartími í plasma lengri en hjá ungbörnum, þ.e. u.þ.b. 3,5 klukkustundir. Hjá nýburum, ungbörnum og börnum allt að 10 ára aldri skilst út marktækt minna af glúkúróníð og meira af súlfat efnasamböndum en hjá fullorðnum.

*Tafla. Aldurstengdar lyfjahvarfabreytur (stöðluð úthreinsun, $*CL_{std}/F_{oral}$ (l.klst⁻¹ 70 kg⁻¹) eru sýndar hér fyrir neðan.*

Aldur	Þyngd (kg)	CL_{std}/F_{oral} (l.klst ⁻¹ 70 kg ⁻¹)
40 vikur frá getnaði (PCA)	3,3	5,9
3 mánuðir frá fæðingu (PNA)	6	8,8
6 mánuðir frá fæðingu (PNA)	7,5	11,1
1 ár frá fæðingu (PNA)	10	13,6
2 ár frá fæðingu (PNA)	12	15,6
5 ár frá fæðingu (PNA)	20	16,3
8 ár frá fæðingu (PNA)	25	16,3

* CL_{std} er mat á úthreinsun (CL) hjá þýðinu

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Ef um alvarlega skerta nýrnastarfsemi er að ræða (úthreinsun kreatíníns 10-30 ml/mín.) er brotthvarf parasetamóls lítillega seinkað, með helmingunartíma brotthvarfs á bilinu 2 til 5,3 klukkustundir. Brotthvarfshraði glúkúróníð og súlfat efnasambandanna er 3-falt minni hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi en hjá heilbrigðum einstaklingum. Því er ráðlagt að lengja lágmarkstímabil milli lyfjagjafa í 6 klukkustundir þegar sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatíníns ≤ 30 ml/mín.) er gefið parasetamól (sjá kafla 4.2. Skammtar og lyfjagjöf).

Aldraðir einstaklingar

Lyfjahvörf og umbrot parasetamóls eru óbreytt hjá öldruðum einstaklingum. Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum fyrir þennan sjúklingahóp.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn umfram það sem fram kemur í öðrum köflum samantektar á eiginleikum lyfsins.

Rannsóknir á staðbundnu þoli fyrir Paracetamol Baxter hjá rottum og kaninum sýndu góðan þolanleika. Rannsóknir hafa sýnt að ekki er um síðbundið snertiofnæmi að ræða hjá marsvínnum.

Hefðbundnar rannsóknir með viðteknum stöðlum við mat á eituráhrifum á æxlun og þroska liggja ekki fyrir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Cystein hýdróklóríð einhýdrat (E920)
Tvínatríum fosfat (E339)
Óblönduð saltsýra (til stillingar sýrustigs) (E507)
Mannitól (E421)
Natríum hýdroxíð (til stillingar sýrustigs) (E524)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun lausnanna í kafla 6.6 í 48 klukkustundir við 20-25°C.

Út 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.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

50 ml af lyfi í 100 ml hettuglasi úr glæru gleri af tegund II, með tappa úr klóróbútýlgúmmíi og rauðri álhettu sem má rífa af.

100 ml af lyfi í 100 ml hettuglasi úr glæru gleri af tegund II, með tappa úr klóróbútýlgúmmíi og blárri álhettu sem má rífa af.

Pakkningastærð: pakkningar með 25 hettuglösum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Nota á 0,8 mm nál og stinga lóðrétt í gegnum tappann á tilgreindum stað.

Áður en lyfið er gefið á að skoða það með tilliti til þess hvort það inniheldur agnir eða er mislitað. Eingöngu einnota. Farga á ónotaðri lausn.

Þynna má Paracetamol Baxter allt að tífalt í 0,9% natríumklóríðlausn eða 5% glúkósalausn (einn hluti af Paracetamol Baxter og níu hlutar af þynningarlausn). Skoða á þynnta lausnina og ekki má nota hana ef hún er ópalgljáandi eða inniheldur agnir eða útfellingar.

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/21/121/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. desember 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. apríl 2025.