

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Paracetamol

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Paracetamol Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Accord beachten?
3. Wie ist Paracetamol Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol Accord und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Analgetikum (es lindert Schmerzen) und Antipyretikum (es senkt Fieber). Es wird angewendet zur

- Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen
- Kurzzeit-Behandlung von Fieber.

Die Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Accord beachten?

Paracetamol Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Propacetamolhydrochlorid (Vorläufer-Medikament von Paracetamol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Propacetamol sind (ein anderer, mit Paracetamol verwandter Wirkstoff gegen Schmerzen)
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Accord anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol Accord ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Leber- oder schweren Nierenerkrankung leiden oder chronischer Alkoholmissbrauch vorliegt
- wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen/anwenden
- bei Ernährungsstörungen (Mangelernährungszustände, Fehlernährung) oder Austrocknung des Körpers (Dehydratation).

Es wird empfohlen, so schnell wie möglich auf eine geeignete orale analgetische Therapie umzustellen.

Doping

Die Anwendung von Paracetamol Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Paracetamol Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel ein, während Sie dieses Arzneimittel erhalten. Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel einnehmen/anwenden, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe folgenden Abschnitt). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Wenn Sie eine gleichzeitige Behandlung mit Probenecid erhalten, ist möglicherweise eine Reduzierung der Paracetamol-Dosis erforderlich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen. Möglicherweise ist es erforderlich, die Wirkung des gerinnungshemmenden Arzneimittels enghemmer zu kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls erforderlich, kann Paracetamol Accord während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollen die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollen das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger anwenden müssen.

Paracetamol Accord kann in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol Accord hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paracetamol Accord anzuwenden?

Paracetamol Accord wird Ihnen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis basiert auf dem Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten).

Körpergewicht	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen (ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse**	Maximale Tagesdosis *
> 33 kg bis ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg (d. h. maximale Tagesdosis 3 g)
> 50 kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg und keine Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Maximale Tagesdosis:** Die in obiger Tabelle angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten, und müssen entsprechend angepasst werden, um solche Produkte zu berücksichtigen.

** **Bei Patienten mit geringerem Körpergewicht müssen entsprechend kleinere Volumina verabreicht werden.**

Zwischen zwei Anwendungen muss ein Zeitintervall von 4 Stunden liegen.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss das Zeitintervall zwischen zwei Anwendungen mindestens 6 Stunden betragen.

Es dürfen nicht mehr als 4 Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

GEFAHR VON MEDIKATIONSFEHLERN

Achten Sie ganz besonders darauf, Dosierungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden. Dies kann zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod führen.

Paracetamol Accord wird als Infusion (Tropf) direkt in eine Vene verabreicht. Die Infusion dauert ca. 15 Minuten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol Accord zu stark oder zu schwach ist.

Zur Entnahme der Lösung aus der 100-ml-Durchstechflasche ist eine 0,8-mm-Nadel (21 Gauge Nadel) zu benutzen und der Stopfen muss vertikal an der gekennzeichneten Stelle durchstoßen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Accord verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung treten Symptome im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und umfassen Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, blasse Haut und Bauchschmerzen. Diese Symptome können Zeichen für eine Leberschädigung sein. Bei Überdosierung muss unverzüglich

ärztliche Hilfe aufgesucht werden, da das Risiko einer irreversiblen Leberschädigung besteht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen, einschließlich vereinzelter Berichte) kann ein starker Hautausschlag oder eine schwere allergische Reaktion auftreten.
Brechen Sie die Behandlung sofort ab und verständigen Sie Ihren Arzt.
- In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können allgemeines Unwohlsein, Abfall des Blutdrucks oder abnormal hohe Werte der Leberenzyme bei Blutuntersuchungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dieses bei Ihnen auftritt. Möglicherweise sind regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich.
- In Einzelfällen können andere Veränderungen der Laborwerte auftreten und Bluttests erfordern: anormal niedrige Spiegel von bestimmten Blutbestandteilen (Blutplättchen, weiße Blutzellen), die in Nasenbluten oder Zahnfleischbluten resultieren könnten. In diesem Fall sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Fälle von Hautrötung, Hitzewallungen, Juckreiz oder einer anormal erhöhten Herzfrequenz wurden beobachtet.
- Fälle von Schmerzen und einem brennenden Gefühl an der Injektionsstelle wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paracetamol Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach „EXP:“ /„Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Durchstechflaschen aus Glas: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Kunststoffbeutel: Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Lösung ist nach dem Öffnen sofort zu verbrauchen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Vor der Anwendung muss das Arzneimittel visuell überprüft werden. Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol Accord enthält:

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. 1 ml enthält 10 mg Paracetamol. Jede Durchstechflasche (100 ml) enthält 1000 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Povidon K-12 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paracetamol Accord aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol Accord ist eine klare, farblose bis leicht bräunliche Infusionslösung ohne sichtbare Partikel.

Paracetamol Accord ist in Packungen mit 1, 10, 12 und 20 Glasdurchstechflaschen zu 100 ml oder 10, 12 und 50 Polyolefin-Kunststoffbeuteln zu 100 ml mit einer Schutzfolie aus Kunststoff erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

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

Z.Nr.: 138212

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Belgien	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Bulgarien	Парацетамол Акорд 10 mg/ml инфузионен разтвор
Zypern	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Tschechische Republik	Paracetamol Accord
Deutschland	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Kroatien	Paracetamol Accord 10 mg/ml otopina za infuziju
Ungarn	Paracetamol Accord 10 mg/ml oldatos infúzió
Irland	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Niederlande	Paracetamol Accord 10 mg/ml oplossing voor infusie
Polen	Paracetamol Accord
Rumänien	Paracetamol Accord 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slowenien	Paracetamol Accord 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Vereinigtes Königreich	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Spanien	Paracetamol Accord 10 mg/ml solución para perfusión
Portugal	Paracetamol Accord 10 mg/ml solução para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Nachfolgend eine Zusammenfassung der Anweisungen zur Dosierung, Verdünnung, Verabreichung und Aufbewahrung von Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung. Siehe auch die vollständige Verschreibungsinformation in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).

Zur intravenösen Anwendung.

Das Arzneimittel ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Vor dem Ende der Infusion ist eine gründliche Überwachung erforderlich.

Dosierung

Die empfohlene Dosis basiert auf dem Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten).

Körpergewicht	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen Paracetamol Accord (10 mg/ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse (ml)**	Maximale Tagesdosis *
> 33 kg bis ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nicht mehr als 3 g
> 50 kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg und keine Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Maximale Tagesdosis: Die in obiger Tabelle angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten, und sollten entsprechend angepasst werden, um solche Produkte zu berücksichtigen.

**Bei Patienten mit geringerem Körpergewicht müssen entsprechend kleinere Volumina verabreicht werden.

Zwischen zwei Anwendungen muss ein Zeitintervall von 4 Stunden liegen.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss das Zeitintervall zwischen zwei Anwendungen mindestens 6 Stunden betragen.

Es dürfen nicht mehr als 4 Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Art der Anwendung

GEFAHR VON MEDIKATIONSFEHLERN

Achten Sie ganz besonders darauf, Dosierungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden. Dies kann zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod führen.

Die Paracetamol-Lösung wird als intravenöse Infusion über 15 Minuten verabreicht.