

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Paracetamol Altan 10 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol Altan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol Altan beachten?
3. Wie ist Paracetamol Altan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Altan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PARACETAMOL ALTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paracetamol Altan enthält Paracetamol, eine schmerzlindernd und fiebersenkend wirkende Substanz. Dieses Arzneimittel wird als intravenöse Infusion direkt in eine Vene verabreicht.

Es wird angewendet zur

- kurzfristigen Behandlung mittelstarker Schmerzen, insbesondere nach chirurgischen Eingriffen.
- kurzfristigen Behandlung von Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PARACETAMOL ALTAN BEACHTEN?

Paracetamol Altan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol Altan sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Propacetamol sind (ein anderer, mit Paracetamol verwandter Wirkstoff gegen Schmerzen).
- wenn Sie unter einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol Altan ist erforderlich,

- Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Höhere als die empfohlenen Dosen bergen das Risiko sehr schwerer Leberschäden. Anzeichen von Leberschäden machen sich in der Regel nach 2 Tagen bis zu einem Maximum nach ca. 4-6 Tagen nach Verabreichung bemerkbar.
- Achten Sie darauf, die maximale Paracetamol-Dosis nicht zu überschreiten, wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 2 "Bei Einnahme von Paracetamol Altan mit anderen Arzneimitteln").
- Eine Anpassung der Dosis kann in folgenden Fällen erforderlich sein:
 - Leber- oder Nierenerkrankungen.
 - Alkoholmissbrauch.
 - Ernährungsprobleme (Mangelernährung).
 - Austrocknung (zum Beispiel bei zu geringer Trinkmenge bei starkem Schwitzen, Durchfall oder Erbrechen)

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Wichtiger Hinweis für Sportler und Sportlerinnen

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

Bei Anwendung von Paracetamol Altan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Dies muss bedacht werden, wenn andere Paracetamol-haltige Arzneimittel verwendet werden, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Paracetamol Altan anzuwenden?"). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, die Paracetamol enthalten.

Es ist sehr wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Diese Arzneimittel und Paracetamol Altan können sich gegenseitig beeinflussen:

Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in Paracetamol Altan) mit:	Mögliche Wechselwirkungen
Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: Tuberkulosemittel (Rifampicin) oder Mittel gegen Epilepsie	Leberschädigung
Blutgerinnungshemmende Mittel wie zum Beispiel Warfarin oder Fluindion	Die blutgerinnungshemmende Wirkung kann bei länger dauernder Anwendung von Paracetamol verstärkt werden.
Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Fieber (Salicylamide)	verzögerte Ausscheidung von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)	Der Abbau von Paracetamol kann verlangsamt sein; die Dosis von Paracetamol sollte daher verringert werden.

Bei Anwendung von Paracetamol Altan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keine alkoholischen Getränke konsumieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Falls erforderlich, kann Paracetamol Altan während der Schwangerschaft angewendet werden. Ihr Arzt muss beurteilen, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel während der Schwangerschaft ratsam ist. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten 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 einnehmen müssen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Falls erforderlich kann Paracetamol Altan während der Stillzeit verwendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol Altan

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium (1 mmol) pro 100 ml, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST PARACETAMOL ALTAN ANZUWENDEN?

Die übliche Dosis ist:

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Körpergewicht über 33 kg (etwa 11 Jahre alt).

Die Dosierung hängt vom Körpergewicht des Patienten ab (siehe unten Tabelle zur Dosierung)

Körpergewicht des Patienten	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen von Paracetamol Altan pro Anwendung basierend auf der oberen Gewichtsgrenze der Gruppe [ml]**	Maximale Tagesdosis*
>33kg- ≤50kg	15mg/kg	1,5 ml/kg	75ml	60mg/kg nicht mehr als 3g
>50kg bei weiteren Risikofaktoren für Lebertoxizität	1g	100ml	100ml	3g

>50kg bei keinen weiteren Risikofaktoren für Lebertoxizität	1g	100ml	100ml	4g
---	----	-------	-------	----

*maximale Tagesdosis: Die maximale Tagesdosis, die in der obigen Tabelle angegeben ist, bezieht sich auf Patienten die keine anderen Paracetamol-hältigen Produkte einnehmen. Bei Einnahme solcher Produkte ist die maximale Tagesdosis entsprechend anzupassen.

** Patienten die weniger wiegen benötigen kleinere Volumina. Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss der Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen 6 Stunden betragen. Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 4 Dosen verabreicht werden.

- In Fällen von eingeschränkter Leberfunktion, Alkoholmissbrauch, Austrocknung oder Mangelernährung

Maximale Dosis pro Tag darf 3000 mg Paracetamol (3 Infusionsbeutel mit 100 ml) nicht überschreiten.

- In Fällen schwer eingeschränkter Nierenfunktion

Zwischen den Verabreichungen muss ein Zeitabstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

Art der Anwendung:

Risiko von Medikationsfehlern

Achten Sie darauf Dosierungsfehler aufgrund der Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden. Eine solche Verwechslung kann zu einer unbeabsichtigten Überdosierung und bis zum Tod führen.

Intravenöse Anwendung

Dieses Arzneimittel wird als langsame Infusion (Tropf) über mindestens 15 Minuten in eine Vene verabreicht. Paracetamol Altan ist ohne Verdünnung zur sofortigen Infusion geeignet. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge des Wirkstoffes (Paracetamol) angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel des Wirkstoffes Paracetamol verabreicht bekommen oder eingenommen haben, **auch wenn Sie sich vorerst noch wohlfühlen**. Es besteht die Gefahr eines dauerhaften Leberschadens. Generell treten Beschwerden nach einer Überdosierung innerhalb der ersten 24 Stunden auf. Zu diesen Beschwerden gehören Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, blasse Haut und Bauchschmerzen.

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol Altan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	<i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i>
Häufig:	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
Gelegentlich:	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000</i>
Selten:	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
Sehr selten:	<i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
Nicht bekannt:	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Selten:

- Abfall des Blutdrucks
- Veränderungen der Laborwerte: abnormal hohe Werte der Leberenzyme bei Blutuntersuchungen
- Allgemeines Unwohlsein

Sehr selten:

Schwere Hautausschläge oder allergische Reaktionen zum Beispiel verbunden mit Nesselausschlag, Hautrötung, Herzklopfen, Hitzegefühl, Juckreiz, Schwellungen oder Atemnot; brechen Sie die Behandlung in diesem Fall sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt

- Abnormal niedrige Anzahl bestimmter Blutzellen (Blutplättchen, weiße Blutkörperchen) Falls Sie Blutungen bemerken (zum Beispiel Nase, Zahnfleisch) Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Sehr selten wurde von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet

Reaktionen an der Infusionsstelle (Schmerzen und Brennen) werden häufig beobachtet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PARACETAMOL ALTAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den

letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. Infusionsbeutel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Dieses Produkt soll sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Sie dürfen Paracetamol Altan nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen feststellen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Paracetamol Altan enthält

Der **Wirkstoff** ist Paracetamol. 1 ml enthält 10 mg Paracetamol. 50 ml Infusionslösung enthalten 500 mg Paracetamol. 100 ml Infusionslösung enthalten 1000 mg Paracetamol.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Glucose Monohydrat, Essigsäure, Natriumacetat · 3H₂O, Natriumcitrat · 2H₂O, Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paracetamol Altan aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol Altan ist eine Infusionslösung.

Infusionsbeutel zu 50 und 100 ml.

Es ist eine klare, leicht bräunliche Lösung in einem farblosen PVC-Infusionsbeutel mit PVC-Verbindungsstück und einer Verschlusskappe aus Polycarbonat.

Die Infusionsbeutel sind in Umkartons verpackt. Jeder Umkarton enthält 12 oder 50 Infusionsbeutel zu 50 oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Altan Pharma Ltd

2 Harbour Square, Crofton Road. Dun Laoghaire, Co Dublin (Irland)

Hersteller:

Altan Pharmaceuticals S.A., 01118 Bernedo, Spanien

Zulassungsnummer: 1-31185

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Symptome:

Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen.

In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.

In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibscherzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Therapie:

- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll. N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Anwendung.

Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden.

Nach erfolgter Überdosierung ist so schnell wie möglich eine Blutprobe zur Bestimmung der Plasmaspiegelwerte von Paracetamol zu entnehmen.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.