

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### *Paracetamol Amneal 10 mg/ml Infusionslösung Paracetamol*

Für Kinder und Erwachsene ab 33 kg Körpergewicht (ca. 11 Jahre)

**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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Paracetamol Amneal und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein Analgetikum (zur Schmerzlinderung) und Antipyretikum (zur Fiebersenkung).

Es ist für eine kurzzeitige Behandlung moderater Schmerzen – insbesondere nach einer Operation – und eine kurzzeitige Fieberbehandlung indiziert.

Die 100 ml Durchstechflasche ist nur für die Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 33 kg (über 11 Jahre) bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Amneal beachten?**

##### **Paracetamol Amneal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Propacetamol (ein anderes Schmerzmittel (Analgetikum) und ein Vorläufer von Paracetamol) sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Es wird empfohlen, eine geeignete orale Behandlung mit diesem Analgetikum durchzuführen, sobald diese Art der Verabreichung möglich ist.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel, die Paracetamol enthalten, einnehmen.
- Wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft, kann eine Anpassung Ihrer Dosis notwendig sein:
  - Leber- oder Nierenerkrankungen
  - Alkoholmissbrauch
  - falsche Ernährung (Mangelernährung)
  - Austrocknung (Dehydratation)

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

### **Anwendung von Paracetamol Amneal 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.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Dies muss bei Anwendung anderer paracetamol- oder propacetamolhaltiger Arzneimittel berücksichtigt werden, um zu vermeiden, dass die empfohlene Tagesdosis (siehe nachfolgender Abschnitt) überschritten wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere paracetamolhaltige Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie andere paracetamol- oder propacetamolhaltige Medikamente anwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Probenecid sollte eine Reduzierung der Dosis in Betracht gezogen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oral anzuwendende, gerinnungshemmende Medikamente (Antikoagulantien) einnehmen. Weitere Kontrollen könnten erforderlich sein, um die Wirkung der Antikoagulantien festzustellen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Paracetamol Amneal kann während der Schwangerschaft angewendet werden. In diesem Fall muss jedoch der Arzt abwägen, ob eine Behandlung ratsam ist.

#### *Stillzeit*

Paracetamol Amneal kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol Amneal**

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml Paracetamol Amneal, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Paracetamol Amneal anzuwenden?**

Paracetamol Amneal wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.

#### **Dosierung**

Die Dosis hängt von Ihrem Gewicht und Ihrem Allgemeinzustand ab. Ihr Arzt ermittelt Ihr Körpergewicht und bestimmt die zu verabreichende Dosis.

Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten)

Körpergewicht	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	maximales Volumen von Paracetamol Amneal (ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse***	maximale Tagesdosis**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg und ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 2 g)
> 33 kg und ≤ 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

\* **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

\*\* **Maximale Tagesdosis:** Die in der Tabelle oben 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 Mindestabstand von 4 Stunden liegen. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) muss der Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen auf 6 Stunden verlängert werden. Es dürfen nicht mehr als 4 Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.**

Im Falle einer schweren Nierenfunktionseinschränkung (wenn die Nieren nicht mehr richtig arbeiten):

- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen.
- Zwischen zwei Infusionen muss ein Mindestabstand von 6 Stunden liegen.

Im Falle einer verminderten Leberfunktion, Alkoholmissbrauch, Austrocknung (Dehydratation) oder Mangelernährung:

Die Tageshöchstdosis darf 3 g nicht überschreiten.

## Art der Anwendung

### RISIKO 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 des Patienten führen.

Für die intravenöse Anwendung.

Paracetamol Amneal wird als Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Die Infusion dauert ungefähr 15 Minuten.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Amneal angewendet haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosis treten die Symptome im Allgemeinen in den ersten 24 Stunden auf und machen sich bemerkbar durch: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe, Bauchschmerzen und Gefahr einer Lebererkrankung. Bei Überdosierung sollten Sie unverzüglich einen Arzt konsultieren, da die Gefahr einer irreversiblen Leberschädigung besteht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der genannten Symptome feststellen.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können folgende Symptome auftreten: Unpässlichkeit, Blutdruckabfall oder Veränderungen bei Labortestergebnissen: Erhöhte Leberenzymwerte während der Blutuntersuchungen. Treten diese Symptome auf, informieren Sie Ihren Arzt, da später regelmäßige Blutuntersuchungen notwendig sein könnten.
- In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10.000) können schwerwiegende Hautrötungen oder allergische Reaktionen auftreten (Hautrötung, Erröten, Brennen und beschleunigter Herzschlag). Unterbrechen Sie die Behandlung sofort und informieren Sie Ihren Arzt.
- In sehr seltenen Fällen wurden andere Veränderungen der Labortestergebnisse festgestellt, die regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich machen: Erhöhte Werte an bestimmten Blutkörperchen (Thrombozyten, weiße Blutkörperchen) können auftreten, die

evtl. zu Nasenbluten oder Zahnfleischbluten führen. Sollte dies der Fall sein, informieren Sie Ihren Arzt.

- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Amneal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt sollte nach dem Öffnen der Verpackung sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösungsreste müssen entsorgt werden.

Vor der Verabreichung ist das Produkt auf sichtbare Schäden zu prüfen. Paracetamol Amneal darf nicht angewendet werden, wenn Fremdkörper enthalten sind oder eine Verfärbung sichtbar ist.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Paracetamol Amneal enthält:**

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

### **Wie Paracetamol Amneal aussieht und Inhalt der Packung**

Paracetamol Amneal ist eine klare und leicht gelbliche Infusionslösung.

Paracetamol Amneal ist in Packungen mit 10 oder 20 Durchstechflaschen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amneal Pharma Europe Limited

70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Irland

**Mitvertrieb:**

Amneal Deutschland GmbH  
Oppelner Straße 5  
82194 Gröbenzell

**Hersteller:**

S.M. Farmaceutici S.r.l.  
Zona Industriale 85050 Tito (PZ)  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015**