

**PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung
Wirkstoff: Paracetamol**

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 MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung beachten?
3. Wie ist PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Analgetikum (schmerzstillendes Mittel) und ein Antipyretikum (es senkt Fieber).

Der 100 ml Beutel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Körpergewicht über 33 kg (ungefähr 11 Jahre alt) geeignet.

Der 50 ml Beutel ist zur Anwendung bei termingerechten Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern mit einem Körpergewicht unter 33 kg geeignet.

Der 10 ml Beutel ist zur Anwendung bei termingerechten Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern mit einem Körpergewicht unter 10 kg geeignet.

Es ist in der kurzfristigen Behandlung von mittelschweren Schmerzen, insbesondere nach einem chirurgischen Eingriff, und in der kurzfristigen Behandlung von Fieber angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung BEACHTEN?

PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von PARACETAMOL MACOPHARMA sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Propacetamol (ein anderes Analgetikum, das für Infusionen angewendet wird. Es handelt sich um einen Vorläufer von Paracetamol).
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sie sollten auf eine geeignete schmerzstillende orale Behandlung umsteigen, sobald dieser Verabreichungsweg angewendet werden kann,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankheit leiden oder bei Alkoholmissbrauch,
- wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie Ernährungsprobleme (Mangelernährung) haben oder dehydriert sind,
- wenn Sie weniger als 50 kg wiegen.

Vor Beginn der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft.

Anwendung von PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol: dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen, so dass Sie die empfohlene tägliche Dosis (siehe unteren Abschnitt) nicht überschreiten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol-haltigen Arzneimittel einnehmen.

Eine Reduzierung der Dosis sollte bei gleichzeitiger Behandlung mit Probenecid betrachtet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie orale Antikoagulanzen einnehmen. Weitere Kontrollen um die Wirkung des Antikoagulans zu beurteilen können erforderlich sein.

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

Schwangerschaft und stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. PARACETAMOL MACOPHARMA kann angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, aber der Arzt sollte beurteilen, ob diese Behandlung geeignet ist.

PARACETAMOL MACOPHARMA kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1.1 mmol (oder 25.2 mg) Natrium pro 10 ml, 5,5 mmol (oder 126 mg) Natrium pro 50 ml oder 11 mmol (oder 252 mg) Natrium pro 100 ml. Wenn Sie eine Kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung ANZUWENDEN?

Die Paracetamol Infusionslösung wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Dosierung

Die Dosis hängt von Ihrem Gewicht und Ihrem Allgemeinzustand ab. Ihr Arzt wird Ihr Körpergewicht ermitteln und die Dosis bestimmen, die Sie erhalten sollen.

Bitte nachstehende Dosierungstabelle beachten:

Patientengewicht	Dosis pro Verabreichung	Volumen pro Verabreichung	Höchstvolumen von Paracetamol MacoPharma (10 mg/ml) pro Verabreichung basierend auf den oberen Gewichtsgrenzen der Gruppe (ml)***	Tageshöchstosis**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg bis ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg höchstens 2 g
> 33 kg bis ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg höchstens 3 g
> 50 kg bei zusätzlichen Risikofaktoren für eine Leberschädigung	1g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg ohne zusätzliche Risikofaktoren für eine Leberschädigung	1g	100 ml	100 ml	4 g

* **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor.

** **Tageshöchstosis:** Die in obiger Tabelle angegebene Tageshöchstosis betrifft Patienten, die keine anderen paracetamolhaltigen Produkte erhalten und muss entsprechend angepasst werden, falls solche Produkte angewendet werden.

*** **Patienten mit geringerem Gewicht benötigen geringere Volumen.**

Der Mindestabstand zwischen den Verabreichungen beträgt vier Stunden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz liegt der Mindestabstand zwischen den einzelnen Verabreichungen bei 6 Stunden.

Nicht mehr als 4 Verabreichungen in 24 Stunden.

Art der Verabreichung

GEFAHR VON VERORDNUNGSFEHLERN:

Achten Sie darauf, Verabreichungsfehler aufgrund einer Verwechslung zwischen Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden, die zu unbeabsichtigter Überdosierung und Tod führen könnten

Intravenöse Anwendung.

Die Paracetamol-Lösung wird als Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Die Infusion dauert etwa 15 Minuten.

Das Produkt kann im Verhältnis eins zu neun in 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Glukoselösung verdünnt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml zu stark oder zu schwach wirkt.

Im Falle einer Überdosierung treten die Symptome im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden auf und bestehen aus Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe, Bauchschmerzen und Leberschäden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Im Falle einer Überdosierung sollen Sie sofort einen Arzt zu Rate ziehen, auch wenn Sie sich wohl fühlen, da verzögerte, schwere Leberschäden auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Unwohlsein, ein Blutdruckabfall oder eine Veränderung der Laborwerte auftreten: anormal hohe Leberenzym Spiegel können bei einem Bluttest nachgewiesen werden. In diesem Fall sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dies zusätzliche Bluttests erfordern kann.

– In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10.000) kann ein Hautausschlag oder eine schwere allergische Reaktion auftreten. Brechen Sie die Behandlung sofort ab und verständigen Sie Ihren Arzt.

In sehr seltenen Fällen wurden diffuse Schmerzreaktionen und Brennen an der Einstichstelle beobachtet.

– 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.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. WIE IST PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Verpackung 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.

Nach Öffnen der Umverpackung: die sofortige Verwendung wird empfohlen. Die Stabilität des Arzneimittels nach Entfernen der Umverpackung wurde jedoch für 24 Stunden nachgewiesen.

Nach Verdünnung in einer 0,9%-igen Natriumchlorid- oder in einer 5%-igen Dextrose-Lösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung für 2 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden.

Das Arzneimittel muss vor der Verabreichung optisch kontrolliert werden. Wenden Sie PARACETAMOL MACOPHARMA nicht an, wenn Sie sonstige Partikel oder eine Gelbfärbung feststellen.

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 MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 ml Infusionslösung enthält 10 mg Paracetamol.

Ein 100 ml Beutel enthält 1000 mg Paracetamol.

Ein 50 ml Beutel enthält 500 mg Paracetamol.

Ein 10 ml Beutel enthält 100 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat-Trihydrat, Glazial-Essigsäure, Natriumhydroxid-Lösung (1N) (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als Infusionslösung erhältlich.

Umverpackte Polyolefin-Beutel à 10 ml, 50 ml und 100 ml Infusionslösung.

Transparenter Polyolefinbeutel mit einem Infusionsport in einer Umverpackung.

Packungsgrößen:

10 Beutel á 100 ml

50 Beutel á 100 ml

Transparenter Polyolefinbeutel mit einem Entnahmeport und Infusionsport in einer Umverpackung.

Packungsgrößen:

10 Beutel á 50 ml

10 Beutel á 100 ml

50 Beutel á 100 ml

Transparenter Polyolefinbeutel mit einem Entnahmeport in einer Umverpackung.

Packungsgrößen:

20 Beutel á 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Maco Pharma International GmbH
Robert-Bosch-Str. 11
63225 Langen
Deutschland

Hersteller

MACO PRODUCTIONS
Rue Lorthois
59420 Mouvaux
Frankreich

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

Belgien PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion /
PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, oplossing voor infusie / PARACETAMOL
MACOPHARMA 10 mg/ml, Infusionslösung

Deutschland PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung

Frankreich PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion

Luxemburg PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion

Irland Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Vereinigtes Königreich Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von BfArM (Deutschland) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Die Umverpackung muss vom Beutel entfernt werden, nachdem sie auf ihre Unversehrtheit kontrolliert wurde. Wenn geöffnet, ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.
- Nur zur einmaligen Anwendung. Wenn geöffnet, ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen..
- Die in 0,9 %igem Natriumchlorid oder 5 %iger Glucose verdünnte Lösung muss optisch kontrolliert werden und darf nicht angewendet werden, wenn sie opaleszent ist oder sichtbare Partikel oder einen Niederschlag aufweist.
- Das Verfalldatum ist zu kontrollieren.

- Prüfen Sie, dass der Beutel dicht ist und entsorgen Sie alle beschädigten oder teilweise verbrauchten Beutel sowie bei den 50 ml und 100 ml Beutel diejenigen, bei denen die Aufhängevorrichtung nicht vollständig ausgestanzt ist.
- .

Beuteln 50 und 100 ml

- Infusionsleitungen ohne Belüftung verwenden. Nicht mit anderen Infusionen verabreichen.
- Äußeren Flügel des Infusionsportes abdrehen und Infusionsbesteck mit einer Drehbewegung konnektieren.

Patienten mit einem Gewicht ≤ 10 kg:

- Aufgrund der geringen Arzneimittelmenge, die dieser Patientenpopulation zu verabreichen ist, sollte der Beutel mit PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung nicht als Infusionsbeutel aufgehängt werden.
- Das zu verabreichende Volumen sollte aus dem Beutel entnommen werden und als solches gegeben oder verdünnt (in einem Verhältnis von 1 zu 9) in einer 0,9% Natriumchloridlösung oder einer 5%igen Glukoselösung über 15 Minuten verabreicht werden.
- Zur Abmessung der für das Gewicht des Kindes geeigneten Dosis und des gewünschten Volumens sollte eine 5 oder 10 ml Spritze verwendet werden. Dennoch sollte diese Dosis nie bei mehr als 7,5 ml pro Verabreichung liegen.