

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Paracetamol PANPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung
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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Dieses Arzneimittel ist ein Mittel gegen Schmerzen (Analgetikum) und ein fiebersenkendes Mittel (Antipyretikum).

Die 10-ml-Durchstechflasche ist nur für reife Neugeborene und Säuglinge mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg bestimmt.

Der 50-ml-Beutel bzw. die 50-ml Durchstechflasche ist nur für Säuglinge und Kinder zwischen 10 kg und 33 kg Körpergewicht bestimmt.

Der 100-ml-Beutel bzw. die 100-ml-Durchstechflasche ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht (ab einem Alter von 11 Jahren) bestimmt.

Paracetamol PANPHARMA ist indiziert für die Kurzzeitbehandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen, und für die Kurzzeitbehandlung von Fieber.

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

Paracetamol PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol PANPHARMA sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Propacetamol sind (ein anderes Analgetikum, das als Infusion gegeben wird; ein Vorläufer von Paracetamol),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Stellen Sie so schnell wie möglich auf eine geeignete Schmerztherapie mit Tabletten zum Einnehmen (orale analgetische Therapie) um:

- wenn Sie unter einer Leber- oder Nierenerkrankung oder Alkoholmissbrauch leiden,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten,
- bei Ernährungsproblemen (Mangelernährung) oder Verlust von Körperflüssigkeit und Mineralstoffen (Dehydratation).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn eine/mehrere der oben aufgeführten Kriterien auf Sie zutreffen.

Einnahme von Paracetamol PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor

kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Dies muss bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln, die Paracetamol oder Propacetamol enthalten, beachtet werden, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe folgenden Abschnitt). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Propacetamol enthalten.

Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Probenecid erfolgt, sollte eine Dosisreduzierung erwogen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Blutverdünnungsmittel (Antikoagulanzen, Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) anwenden. In diesem Fall sind möglicherweise häufigere Untersuchungen erforderlich, um die Wirkung des Blutverdünnungsmittels zu überprüfen.

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

Falls erforderlich, kann Paracetamol PANPHARMA während der Schwangerschaft angewendet werden. Jedoch sollte die kleinste wirksame Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden um Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber zu lindern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger anwenden müssen.

Stillzeit

Paracetamol PANPHARMA kann während der Stillzeit angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme von jedem Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol PANPHARMA

Dieses Arzneimittel enthält 79 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml. Dies entspricht 4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 39,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50 ml. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 3,3 g Glucosemonohydrat pro 100 ml. Dies sollte berücksichtigt bei Patienten mit Diabetes mellitus zu entnehmen.

3. Wie ist Paracetamol PANPHARMA anzuwenden?

Die Paracetamol-Lösung wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Gewicht des Patienten (siehe folgende Dosierungstabelle).

Patientengewicht	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen Paracetamol PANPHARMA 10 mg/ml pro Anwendung basierend auf der oberen Gewichtsgrenze der Gruppe (ml)***	Maximale Tagesdosis **
≤ 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 aber nicht mehr als 2 g
> 33 kg bis ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg aber nicht mehr als 3 g
> 50 kg mit zusätzlichen Risikofaktoren für Hepatotoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg und keine zusätzlichen Risikofaktoren für Hepatotoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Frühgeborene:** Es liegen keine Informationen bezüglich der Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Frühgeborenen vor (siehe Abschnitt 5.2).

****Maximale Tagesdosis:** Die maximale Tagesdosis in der obigen Tabelle ist für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Produkte erhalten, sie muss jedoch entsprechend angepasst werden, wenn solche Produkte verabreicht werden.

*****Patienten mit niedrigerem Gewicht benötigen kleinere Volumina.**

Zwischen den einzelnen Anwendungen muss ein Zeitabstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss zwischen den einzelnen Anwendungen ein Zeitabstand von mindestens 6 Stunden liegen.

Innerhalb von 24 Stunden dürfen maximal 4 Dosen verabreicht werden

Art der Anwendung

GEFAHR VON MEDIKATIONSFEHLERN

Achten Sie darauf, Dosierungsfehler zu vermeiden, die durch Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (ml) verursacht werden könnten, und zu einer unbeabsichtigten Überdosierung und sogar zum Tod führen könnten.

Die Paracetamol-Lösung wird intravenös verabreicht. Die Paracetamol-Infusion wird über 15 Minuten gegeben.

Um die Lösung aus den Durchstechflaschen mit 10 ml, 50 ml und 100 ml zu entnehmen, ist eine 0,8 mm Nadel (21 Gauge) zu benutzen und der Stopfen sollte vertikal an der gekennzeichneten Stelle durchstochen werden.

50-ml-Beutel bzw. 50-ml-Durchstechflasche:

Sie kann auch mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) bis zu 10-fach verdünnt werden (ein Volumen Paracetamol PANPHARMA in das neunfache Volumen des Verdünnungsmittels).

Die verdünnte Lösung ist vor der Anwendung visuell zu untersuchen und darf bei Opaleszenz, sichtbaren Partikeln oder Präzipitationen nicht verwendet werden.

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

Wenn eine größere Menge von Paracetamol PANPHARMA angewendet wurde, als vorgesehen
Im Falle einer Überdosierung treten Symptome im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und umfassen Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Blässe und Bauchschmerzen; es kann auch zu einer Schädigung der Leber kommen. Bei Überdosierung sollte aufgrund des Risikos eines nicht umkehrbaren Leberschadens sofort ärztliche Hilfe zugezogen werden. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

- In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann Folgendes auftreten: Unwohlsein, Blutdruckabfall oder Veränderungen der Laborwerte (eine Erhöhung der Leberenzymwerte, die in Bluttests entdeckt wird). In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt, da spätere Blutuntersuchungen notwendig sein können.
- Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet worden
- In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandelte 10.000) kann es zu einem Hautausschlag oder einer allergischen Reaktion kommen. Beenden Sie in diesem Fall sofort die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt.
- In Einzelfällen sind weitere Veränderungen der Laborwerte beobachtet worden, die regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich machten: Möglich ist eine Verringerung einiger Blutzellarten (Blutplättchen, weiße Blutzellen), was zu Nasenbluten oder Zahnfleischbluten führen kann. In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Von Schmerz oder Brennen an der Injektionsstelle ist berichtet worden; dies kann von der Infusionsrate abhängen, wobei jedoch eine Verringerung der Infusionsrate diese Nebenwirkung nicht notwendigerweise verhindert.
- In manchen Fällen wurde von Hautrötungen mit oder ohne Hitzegefühl, Juckreiz und abnormem Anstieg der Herzfrequenz berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paracetamol PANPHARMA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Paracetamol PANPHARMA nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung der PVC-Beutel: Nicht über 25°C lagern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung der Durchstechflaschen: Nicht über 25°C lagern.

Den Beutel bzw. die Durchstechflasche in der äußeren Umhüllung (Schachtel) aufbewahren.

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell untersucht werden. Sie dürfen Paracetamol PANPHARMA nicht verwenden, wenn Sie Verunreinigungen bemerken.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch sofort zu verwerfen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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 PANPHARMA enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 ml Infusionslösung enthält 10 mg Paracetamol.

Eine 10-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Paracetamol.

Ein 50-ml-Beutel bzw. eine 50-ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Paracetamol.

Ein 100-ml-Beutel bzw. eine 100-ml-Durchstechflasche enthält 1 g Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose-Monohydrat, Eisessig, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Wie Paracetamol PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung.

10 ml in farblosen Durchstechflasche aus Glas Typ II. Kartons zu je 10 und 50 Glasfläschchen.

50 oder 100 ml in farblosen Durchstechflasche aus Glas Typ II. Kartons zu je 10 und 12 Glasfläschchen.

50 oder 100 ml im Beutel (PVC). Kartons zu je 10, 12 und 50 Beuteln.

Durchstechflaschen mit 10, 50 und 100 ml haben einen Halobutyl-Stopfen als Verschluss. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und des Inhabers der Herstellungserlaubnis, der verantwortlich für die Chargenfreigabe ist, wenn abweichend:

Pharmazeutischer Unternehmer

PANMEDICA
406 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT-CLOUD CEDEX
FRANKREICH
Tel.: +33 (0)1 47 61 86 40
Telefax: +33 (0)1 47 61 86 41

Mitvertrieb:
PANPHARMA GmbH
BUNSENSTRASSE 4
22946 TRITTAU
DEUTSCHLAND

Hersteller
PANPHARMA
Z.I. DU CLAIRAY
35133 LUITRÉ
FRANKREICH

oder

ALTAN PHARMACEUTICALS SA
POLIGONO INDUSTRIAL DE BERNEDO S/N
01118 BERNEDO (ALAVA)
SPANIEN

oder

PANPHARMA GmbH
BUNSENSTRASSE 4
22946 TRITTAU
DEUTSCHLAND

oder

S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L
50 THEODOR PALLADY STREET
3RD DISTRICT
BUCHAREST
COD 032266
ROMANIA

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der EEA unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Парацетамол Панфарма 10 mg/ml инфузионен разтвор
Dänemark:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Finnland:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infuusioneste, liuos
Deutschland:	Paracetamol PANPHARMA 10 mg/ml Infusionslösung
Ungarn:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, oldatos infúzió
Litauen:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infuzinis tirpalas

Lettland:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Norwegen:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning
Polen:	Paracetamol Panpharma, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Rumänien:	Paracetamol Infomed 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Schweden:	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2020.