

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Paracetamol Kabi 10 mg/ml, solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted:**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Kabi
3. Cómo usar Paracetamol Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Paracetamol Kabi y para qué se utiliza

Este medicamento es un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (reduce la fiebre).

Está indicado

- para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y
- para el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Kabi

##### No use Paracetamol Kabi

- Si es **alérgico al paracetamol** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted tiene **alergia** (hipersensibilidad) **al propacetamol** (otro analgésico para perfusión y precursor de paracetamol).
- Si usted tiene una **enfermedad grave del hígado**.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Paracetamol Kabi.

##### Tenga especial cuidado con Paracetamol Kabi

- Si usted padece alguna **enfermedad del hígado o del riñón**, o **alcoholismo crónico**.
- Si usted padece un trastorno hereditario de la función hepática llamado **síndrome de Meulengracht Gilbert's**.
- Si padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa**.
- Si está tomando **otros medicamentos que contengan paracetamol**.
- Si usted se encuentra en un estado de **malnutrición crónica** o recibe nutrición parenteral.
- Si Usted presenta desecación
- Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando o va a tomar flucloxacilina. Existe un riesgo de alteraciones de la sangre y los líquidos (acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto) que se producen al aumentar la acidez del plasma, cuando se utiliza

paracetamol al mismo tiempo que flucloxacilina, en especial, en determinados grupos de pacientes de riesgo, por ejemplo: pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis o malnutrición, sobre todo si se usan las dosis máximas diarias de paracetamol. La acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto es una grave enfermedad que precisa tratamiento urgente.

Antes del tratamiento informe a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas es aplicable a usted.

Usted debe tomar analgésicos en comprimidos o jarabe en lugar de Paracetamol Kabi tan pronto como sea posible.

#### **Uso de Paracetamol Kabi con otros medicamentos:**

Durante el tratamiento con Paracetamol Kabi no deben tomarse **otros medicamentos que contengan paracetamol**, esto deberá tenerse en cuenta para no superar la dosis diaria recomendada (véase la sección siguiente). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol.

Si usted está siendo tratado con **probenecid** (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota) su médico deberá considerar una reducción de la dosis necesaria de paracetamol ya que el probenecid incrementa los niveles de paracetamol en sangre.

La **salicilamida** (otro medicamento contra el dolor) puede incrementar los niveles de paracetamol en la sangre y por tanto, puede incrementarse el riesgo de sus efectos tóxicos.

La **rifampicina, isoniazida** (antibióticos), los **barbituratos** (sedantes), **antidepresivos tricíclicos** y **medicamentos para tratar ataques epilépticos** (antiepilépticos como la carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona) pueden reducir los efectos analgésico y antipirético del paracetamol y, del mismo modo que el **alcohol**, pueden incrementar sus efectos tóxicos en el hígado.

En caso de tomar paracetamol a la vez que **cloranfenicol** (un antibiótico) puede prolongarse la acción de este último.

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando **anticonceptivos orales** porque estos pueden reducir la acción del paracetamol.

Tomando paracetamol junto con **zidovudina** (medicamento utilizado para el tratamiento del VIH) aumenta el riesgo de reducción del número de ciertos glóbulos blancos (neutropenia). Por tanto aumenta el riesgo de infecciones.

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando **anticoagulantes orales** (sustancias que reducen la velocidad de coagulación sanguínea). Podrían ser necesarios más análisis para evaluar el efecto del anticoagulante.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

En caso necesario, Paracetamol Kabi puede utilizarse durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible.

Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

### Lactancia

Paracetamol Kabi puede utilizarse durante la lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

## 3. Cómo usar Paracetamol Kabi

Este medicamento se administra por vía intravenosa.

Paracetamol Kabi será administrado por su médico. Se administra mediante un gotero (perfusión).

El vial o bolsa de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg (aproximadamente 11 años).

La ampolla de 10 ml, el vial o bolsa de 50 ml está restringido a recién nacidos a término, lactantes y niños que pesen menos de 33 kg.

Es necesario realizar una supervisión cuidadosa antes de finalizar la perfusión, para evitar la entrada de aire en la vena.

### Dosificación

Dosis según el peso del paciente (ver la tabla de posología a continuación)

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Kabi (10 mg/ml) por administración según los límites superiores de peso del grupo (ml)***	Dosis Máxima Diaria **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder 2 g
> 33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Niños prematuros: No se dispone de datos de eficacia y seguridad en niños prematuros.

\*\*Dosis máxima diaria: La dosis máxima diaria descrita en la tabla anterior es para pacientes que no estén tomando otros medicamentos con paracetamol y se debe ajustar consecuentemente teniendo en cuenta estos medicamentos.

\*\*\*Los pacientes que pesen menos requerirán volúmenes más pequeños.

- **El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas en pacientes con función renal normal.**
- **El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos de 6 horas.**
- **El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes, que requieren hemodiálisis debe ser de al menos 8 horas.**
- **La dosis diaria máxima no debe exceder de 3 g en pacientes adultos con enfermedad hepática activa crónica o compensada, con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático), deshidratación, síndrome de Meulengracht Gilbert Syndrome, o que pesen menos de 50 kg.**

**No administrar más de 4 dosis en 24 horas.**

### **Forma de administración**

#### **RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN**

Tenga cuidado para evitar errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que pueden producir una sobredosis accidental y muerte.

Paracetamol Kabi solución se administra por perfusión (a través de un gotero) en su vena durante unos 15 minutos. Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

Si estima que la acción de Paracetamol Kabi es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

#### **Si usted usa más Paracetamol Kabi del que debiera**

Si usted ha tomado más Paracetamol Kabi del que debiera, consulte su médico o farmacéutico inmediatamente.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis aparecen durante las primeras 24 horas y son: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. En caso de sobredosis avisar inmediatamente al personal médico debido al riesgo de daño hepático irreversible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos Paracetamol Kabi puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor o sensación de quemazón en el lugar de inyección.

##### **Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Modificación de análisis de sangre (niveles anormalmente elevados de enzimas hepáticos). Si esto ocurre, consulte a su médico porque podría necesitar realizar análisis de sangre adicionales.
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Malestar

##### **Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Disminución de los niveles de determinadas células sanguíneas (plaquetas, determinados glóbulos blancos), ocasionando posibles hemorragias nasales o de encías e incrementando el riesgo de infecciones. Si esto ocurre, informe a su médico porque podría necesitar realizar análisis de sangre adicionales.

- Reacciones alérgicas desde simple erupción cutánea o picor hasta reacción alérgica generalizada (shock anafiláctico). Posibles síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo y sibilancias o dificultad para respirar, estrechamiento temporal de las vías respiratorias en los pulmones (broncoespasmo).
- Si considera que Paracetamol Kabi es el causante de una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.
- Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.
- Casos muy raros de alteraciones de la sangre y los líquidos (acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto) que se producen al aumentar la acidez del plasma, cuando se utiliza paracetamol al mismo tiempo que flucloxacilina, por lo general, en presencia de factores de riesgo (ver sección 2).

#### **Casos aislados (se desconoce su frecuencia)**

- Aumento de la velocidad del latido cardíaco (taquicardia)
- Enrojecimiento de la piel, rubefacción, prurito

#### **Efectos sobre análisis de laboratorio**

El tratamiento con Paracetamol Kabi puede alterar los resultados de algunos análisis como la determinación de ácido úrico, así como el análisis de glucosa en sangre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Paracetamol Kabi**

Mantenga Paracetamol Kabi fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar Paracetamol Kabi después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No refrigerar ni congelar.

Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente.

No utilizar Paracetamol Kabi si usted observa la presencia de partículas o si la solución se ha decolorado más allá de un ligero amarillo.

Su médico o el personal sanitario del hospital normalmente serán los que almacenarán Paracetamol Kabi y por lo tanto son los responsables de la calidad del producto cuando ha sido abierto y no ha sido utilizado inmediatamente. Sin embargo, si no se utiliza inmediatamente, el producto puede almacenarse hasta un máximo de 24 horas. Tras la dilución, la solución no debe guardarse más de 6 horas (incluyendo el tiempo de perfusión). Ellos son también responsables de la correcta eliminación de los restos de Paracetamol Kabi.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Paracetamol Kabi**

- El principio activo es paracetamol. Cada ml contiene 10 mg de paracetamol.
- Cada ampolla de 10 ml contiene 100 mg de paracetamol.
- Cada vial o bolsa de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.
- Cada vial o bolsa de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son cisteína, manitol (E421), agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto de Paracetamol Kabi y contenido del envase**

Paracetamol Kabi 10 mg/ml, solución para perfusión es una solución transparente ligeramente amarillenta. Paracetamol Kabi 10 mg/ml, solución para perfusión se presenta en ampollas de vidrio de 10 ml y viales de vidrio de 50 ml o 100 ml cerrados con tapones y cápsulas “flip-off” de aluminio/plástico o en bolsas de 50 y 100 ml con cierres y cubiertas de plástico que permiten ver si han sido manipuladas.

Envases:

Ampollas:

10 ampollas

Viales:

1 vial

10 viales

12 viales

20 viales

Bolsas:

20 bolsas

50 bolsas

60 bolsas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

##### **Titular de la autorización:**

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina 16-18

08005 – Barcelona (España)

##### **Responsable de la fabricación:**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Plant Friedberg

Freseniusstrasse 1

D-61169 Friedberg

Alemania

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse, 36 - A-8055

Austria (GRAZ)

Fresenius Kabi France

6, Rue de Rempart

F-27400 Louviers

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80,

NO-1788 Halden

Noruega

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:**

Austria	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgium	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgaria	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Chipe	Paracetamol/Kabi
Czech Republic	Paracetamol Kabi
Denmark	Paracetamol “Fresenius Kabi”
Estonia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Finland	Paracetamol Fresenius Kabi
Germany	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Greece	Paracetamol Kabi
Hungary	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Ireland	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Italy	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Latvia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Lithuania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxembourg	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Norway	Paracetamol “Fresenius Kabi” 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Poland	Paracetamol Kabi
Portugal	Paracetamol Kabi
Romania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Slovakia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Slovenia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Spain	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Sweden	Paracetamol Fresenius Kabi
The Netherlands	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
UK	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

**Este prospecto ha sido revisado en diciembre 2020**

-----  
La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

#### Manipulación

Este medicamento es de un solo uso. Todos los restos de solución no utilizados deben desecharse.

Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas o decoloración.

El vial o bolsa de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg.

La ampolla de 10 ml y el vial o bolsa de 50 ml está restringido a recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

Como todas las soluciones para perfusión presentadas en viales de vidrio o bolsas, se recuerda la necesidad de supervisarlas cuidadosamente, sobre todo al final de la perfusión, independientemente de la vía de perfusión. Esta monitorización al final de la perfusión es particularmente importante en el caso de las perfusiones por vía central, para evitar embolias gaseosas.

#### Compatibilidad

Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión puede diluirse en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) hasta un décimo (un volumen de Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión en nueve volúmenes de diluyente). En este caso, la solución diluida se debe utilizar dentro de las 6 horas siguientes a su preparación (tiempo de perfusión incluido).

La solución diluida debe ser inspeccionada visualmente y no debe utilizarse en caso de observarse opalescencia, partículas visibles o precipitado.

#### Eliminación

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.