

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paracetamol Baxter 10 mg/ml solução para perfusão

paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Paracetamol Baxter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Baxter
3. Como utilizar Paracetamol Baxter
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Paracetamol Baxter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paracetamol Baxter e para que é utilizado

Este medicamento contém a substância ativa paracetamol e é um analgésico (utilizado para aliviar a dor) e um antipirético (utilizado para baixar a febre).

Recém-nascidos, bebés e crianças (com peso igual ou inferior a 33 kg)
Utilize um frasco para injetáveis de 50 ml.

Adultos, adolescentes e crianças (com peso superior a 33 kg)
Utilize um frasco para injetáveis de 100 ml.

É indicado para o tratamento de curta duração da dor moderada, especialmente após cirurgia, e para o tratamento de curta duração da febre.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Baxter

Não utilize Paracetamol Baxter:

- se tem alergia ao cloridrato de paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem alergia ao cloridrato de propacetamol. Este é outro analgésico que o corpo converte em paracetamol.
- se tem alguma doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Paracetamol Baxter, se alguma destas situações se aplicar a si:

- se pode tomar analgésicos pela boca (por via oral), uma vez que é a via de administração recomendada;
- se tiver a função renal ou hepática reduzida, ou se beber muito álcool;
- se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol;
- em casos de malnutrição ou desidratação;
- se tiver uma deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase. Esta é uma doença do sangue.

Outros medicamentos e Paracetamol Baxter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Paracetamol Baxter pode afetar e ser afetado por outros medicamentos:

- outros medicamentos que contêm paracetamol ou propacetamol, de modo a que não tome mais do que a dose diária recomendada (ver secção 3 "Como utilizar Paracetamol Baxter").
- probenecida: pode ser necessária uma dose mais baixa de paracetamol;
- salicilamida, um medicamento anti-inflamatório;
- anticoagulantes administrados por via oral. Pode ser necessário controlar o efeito do anticoagulante;
- medicamentos que ativam as enzimas hepáticas: é necessário um controlo rigoroso da dose de paracetamol para evitar danos no fígado.

Paracetamol Baxter com álcool

Limite o consumo de álcool durante o tratamento com este medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se necessário, Paracetamol Baxter pode ser administrado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor ou diminuir a febre. Contacte o seu médico se a dor ou a febre não diminuírem.

Amamentação

Pode tomar Paracetamol Baxter se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Paracetamol Baxter sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Paracetamol Baxter contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Paracetamol Baxter

Por via intravenosa.

Um profissional de saúde irá administrar-lhe paracetamol por perfusão numa das suas veias.

O seu médico ajustará a dose que melhor se adequa a si, individualmente. A dose é baseada no peso do doente e no estado de saúde geral.

Recém-nascidos, bebés e crianças (com peso igual ou inferior a 33 kg)

Utilize um frasco para injetáveis de 50 ml. Consulte a tabela de dosagem abaixo para ver o volume por peso corporal.

Adultos, adolescentes e crianças (com peso superior a 33 kg)

Utilize um frasco para injetáveis de 100 ml. Consulte a tabela de dosagem abaixo para ver o volume por peso corporal.

Dosagem

Para saber qual é a dose recomendada, consulte a tabela abaixo.

- O intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 4 horas.
- Em doentes com compromisso renal grave, o intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 6 horas.
- Não podem ser administradas mais de 4 doses em 24 horas.
- O medicamento é administrado numa veia durante aproximadamente 15 minutos.
- Antes da administração, o produto é inspecionado visualmente por profissionais de saúde. Paracetamol Baxter não deve ser utilizado se houver partículas visuais e descoloração. Estes são sinais de deterioração.

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de Paracetamol Baxter (10 mg/ml) por administração, de acordo com os limites máximos de peso do grupo (ml)**	Dose máxima diária ***
≤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 não excedendo 2 g
> 33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg não excedendo 3 g
>50 kg com fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg e sem fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Recém-nascidos prematuros: não estão disponíveis dados de segurança e eficácia para os recém-nascidos prematuros.

**Doentes com peso mais baixo requerem volumes menores.

*** Dose diária máxima: a dose diária máxima de paracetamol, tal como apresentada na tabela acima aplica-se a doentes que não estão a receber outros medicamentos contendo paracetamol. Esta dose deve ser ajustada se o doente estiver a utilizar estes medicamentos.

Compromisso renal:

Em doentes com compromisso renal, o intervalo entre cada administração será ajustado.

Insuficiência hepática

Em doentes com doença hepática ativa crónica ou compensada, insuficiência hepatocelular, alcoolismo crónico, malnutrição crónica (reservas baixas de glutathione hepática), desidratação, síndrome de Gilbert, com peso inferior a 50 kg: a dose máxima diária não deve exceder 3 g.

A solução de paracetamol é administrada sob a forma de perfusão intravenosa durante 15 minutos.

Se considera que o efeito deste medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico.

Se receber mais Paracetamol Baxter do que deveria

É improvável que ocorra sobredosagem, visto que este medicamento ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde. O seu médico irá certificar-se de que não lhe administra doses superiores à dose recomendada no seu caso.

Uma sobredosagem de Paracetamol Baxter é potencialmente letal devido a danos irreversíveis no fígado. Existe o risco de danos graves no fígado, mesmo que se sintam bem.

Para evitar danos no fígado, é essencial obter assistência médica o mais cedo possível. Quanto menor for o intervalo entre a perfusão e o início do tratamento com antídoto (o menor número de horas possível), maior será a probabilidade de prevenir danos no fígado.

Em casos de sobredosagem, os sintomas geralmente aparecem nas primeiras 24 horas e incluem: náuseas, vômitos, anorexia, palidez, dor abdominal e risco de danos no fígado. Se você ou o seu filho receberem este medicamento em excesso, fale com um médico imediatamente, mesmo que você ou o seu filho pareçam estar bem. Isto ocorre porque o paracetamol em excesso pode causar danos graves no fígado.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Pode ocorrer o seguinte:

- mal-estar geral
- queda da tensão arterial
- alterações nos resultados das análises laboratoriais: níveis anormalmente elevados de enzimas hepáticas encontrados durante análises ao sangue. Caso isto ocorra, informe o seu médico, pois poderá ser necessário realizar análises regulares ao sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

Pode ocorrer o seguinte:

- pode ocorrer erupção cutânea grave ou reação alérgica. Pare o tratamento imediatamente e informe o seu médico.
- foram observadas outras alterações nos resultados das análises laboratoriais que levaram à necessidade de análises regulares ao sangue: níveis anormalmente baixos de alguns tipos de células sanguíneas (plaquetas, leucócitos), podendo causar perdas de sangue pelo nariz ou gengivas.
- Foram relatados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Foram relatados casos de rubor da pele, afrontamento, prurido e batimento cardíaco anormalmente rápido.
- Foram relatados casos de dor e sensação de ardor no local da injeção.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos,

Parque da Saúde de Lisboa,

Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Paracetamol Baxter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol Baxter

A substância ativa é o paracetamol.

1 ml contém 10 mg de paracetamol.

Cada frasco para injetáveis de 50 ml contém 500 mg de paracetamol

Cada frasco para injetáveis de 100 ml contém 1000 mg de paracetamol

Os outros componentes são manitol (E421), cloridrato de L-cisteína mono-hidratado (E920), fosfato dissódico (E339), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (E524), ácido clorídrico (para ajuste do pH) (E507), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paracetamol Baxter e conteúdo da embalagem

Paracetamol Baxter é uma solução límpida, transparente a ligeiramente amarelada e é isenta de partículas visíveis.

Este medicamento está disponível em frascos para injetáveis de vidro, com uma rolha de borracha e uma tampa de fecho de alumínio vermelha (para o volume de enchimento de 50 ml) ou azul (para o volume de enchimento de 100 ml).

Paracetamol Baxter é fornecido em embalagens de 25 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Baxter Holding BV (NL)
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Holanda

Fabricante
Bieffe Medital S.P.A
Via Nuova Provinciale
23034-Grosotto (SO), Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Austria e Alemanha: Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung
Bélgica, França, Luxemburgo: Paracetamol Baxter 10 mg/ml solution pour perfusion
Grécia e Chipre: Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Dinamarca: Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Finlândia: Paracetamol Baxter 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Irlanda e Reino Unido: Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion
Itália: Paracetamolo Baxter
Holanda: Paracetamol Baxter 10 mg/ml oplossing voor infusie
Portugal e Noruega: Paracetamol Baxter
Espanha: Paracetamol Baxter 10 mg/ml solucion para perfusion
Suécia: Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2021

-----SEÇÃO DESTACÁVEL ABAIXO

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Um resumo dos detalhes de dosagem, diluição, administração e conservação de Paracetamol Baxter 10 mg/ml, solução para perfusão. Consulte o Resumo das Características do Medicamento para obter informações completas sobre a prescrição.

Via intravenosa.

Recém-nascidos, bebés e crianças (com peso igual ou inferior a 33 kg)
Utilize um frasco para injetáveis de 50 ml.

Adultos, adolescentes e crianças (com peso superior a 33 kg)
Utilize um frasco para injetáveis de 100 ml.

Tal como para todas as soluções para perfusão em frascos para injetáveis de vidro, deverá ser tido em consideração que é necessária uma monitorização cuidadosa, principalmente no final da perfusão, independentemente da via de administração. Esta monitorização no final da perfusão aplica-se, particularmente, para a perfusão por via central, para evitar a embolia gasosa.

Dosagem

Informação antes da preparação da dose

- O intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 4 horas.
- Em doentes com compromisso renal, o intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 6 horas.
- Não podem ser administradas mais de 4 doses em 24 horas.
- A solução de paracetamol é administrada sob a forma de perfusão intravenosa durante 15 minutos (para mais detalhes, ver secção "Modo de administração" abaixo da tabela de dosagem).
- A solução diluída deve ser inspecionada visualmente e não deve ser utilizada se houver opalescência, partículas visíveis ou precipitados.

RISCO DE ERROS DE DOSE
Recomenda-se precaução para evitar erros de dose devidos a confusão entre miligramas (mg) e mililitros (ml), o que pode resultar em sobredosagem acidental e morte (ver secção 4.2 do RCM).

Dosagem com base no peso do doente (consulte a tabela de dosagem abaixo)

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de Paracetamol Baxter (10 mg/ml) por administração, de acordo com os limites máximos de peso do grupo (ml)**	Dose máxima diária ***
≤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 não excedendo 2 g
> 33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg não excedendo 3 g
>50 kg com fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	3 g

> 50 kg e sem fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	4 g
---	-----	--------	--------	-----

* Recém-nascidos prematuros: não estão disponíveis dados de segurança e eficácia para os recém-nascidos prematuros.

**Doentes com peso mais baixo requerem volumes menores.

*** Dose diária máxima: a dose diária máxima tal como apresentada na tabela acima aplica-se a doentes que não estão a receber outros medicamentos contendo paracetamol e deve ser ajustada tendo em consideração esses produtos.

Compromisso renal:

Em doentes com compromisso renal, o intervalo mínimo entre cada administração deve ser modificado de acordo com o seguinte plano:

Clearance da creatinina	Intervalo de dosagem
≥50 ml/min	4 horas
10-50 ml/min	6 horas
<10 ml/min	8 horas

Insuficiência hepática

Em doentes com doença hepática ativa crónica ou compensada, insuficiência hepatocelular, alcoolismo crónico, malnutrição crónica (reservas baixas de glutatona hepática), desidratação, síndrome de Gilbert, com peso inferior a 50 kg: a dose máxima diária não deve exceder 3 g.

Modo de administração

Doentes com peso <10 kg:

- Tendo em conta o volume reduzido de medicamento a ser administrado nesta população, o frasco para injetáveis de Paracetamol não deve ser suspenso como para uma perfusão.
- O volume a ser administrado deve ser retirado do frasco para injetáveis e pode ser administrado não diluído ou diluído para um décimo numa solução de cloreto de sódio a 0,9% ou de glucose a 5% (um volume de Paracetamol para nove volumes de diluente) e administrado durante 15 minutos.
- Deve ser utilizada uma seringa de 5 ml ou 10 ml para medir o volume desejado para a dose adequada ao peso da criança. O volume administrado a este grupo de peso nunca deve exceder 7,5 ml por dose.
- O utilizador deve consultar as recomendações de dosagem no resumo das características do medicamento.

Para remover a solução, deve ser utilizada uma agulha de 0,8 mm (agulha de calibre 21) e a rolha deve ser perfurada verticalmente no local especificamente indicado. Destina-se a uma única utilização. Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Prazo de validade após diluição

Foi demonstrada estabilidade química e física em utilização nas soluções durante 48 horas a 20-25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se a solução não for utilizada de imediato, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não seriam superiores a 24 horas entre 2 e 8 °C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.