

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol Blixie, 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão
3. Como utilizar Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão e para que é utilizado

Este medicamento é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (baixa a febre).

O frasco para injetáveis contendo 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O frasco para injetáveis contendo 50 ml é restrito a lactentes recém-nascidos de termo, lactentes, crianças até dois anos e crianças com peso inferior a 33 kg.

Está indicado no tratamento, de curta duração, da dor moderada, especialmente após cirurgias, e no tratamento, de curta duração, da febre.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão

Não utilize Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem alergia ao propacetamol (um outro analgésico para perfusão e um precursor do paracetamol).
- se sofre de doença hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão.

Tome especial cuidado com Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão

- utilize um tratamento oral analgésico adequado assim que esta via de administração seja possível.
- se sofre de doença hepática ou renal, ou de abuso de álcool.
- se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.
- em casos de problemas de nutrição (malnutrição) ou desidratação.

Informe o seu médico antes do tratamento se tiver alguma das condições acima mencionadas.

Outros medicamentos e Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão

Este medicamento contém paracetamol, o que tem de ser tido em consideração se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou propacetamol, para não exceder a dose diária recomendada (ver secção seguinte). Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou propacetamol.

Deve ser considerada uma redução da dose em caso de tratamento concomitante com probenecida.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar anticoagulantes orais. Poderá ser necessário verificar, mais frequentemente, o efeito do anticoagulante.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver tomado utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Informe o seu médico em caso de gravidez. Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão pode ser utilizado durante a gravidez. No entanto, se for este o caso, o médico tem de avaliar se o tratamento é aconselhável.

Amamentação

Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão pode ser administrado durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão contém sódio
 Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 100 ml de Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão

Via intravenosa

O frasco para injetáveis contendo 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O frasco para injetáveis contendo 50 ml é adaptado a lactentes recém-nascidos de termo, lactentes, crianças até dois anos e crianças com peso inferior a 33 kg.

Posologia

Posologia com base no peso do doente (ver a tabela abaixo)

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de Paracetamol Blixie (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.

O intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 4 horas.

Em doentes com insuficiência 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.

*** 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.

A solução de paracetamol é administrada por perfusão intravenosa durante 15 minutos.

Se tiver a impressão de que o efeito de Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico.

Se você ou o seu filho utilizarem mais Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão do que deveriam, fale imediatamente com o seu médico, mesmo que se você ou o seu filho se sintam bem. Isto porque demasiado paracetamol pode causar danos graves, atrasados no seu fígado.

Em casos de sobredosagem, os sintomas geralmente aparecem nas primeiras 24 horas e incluem: náuseas, vômitos, anorexia, palidez, dor abdominal e risco de lesão hepática.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

- Em casos raros (mais de 1 em 10.000 indivíduos e menos de 1 em 1.000 indivíduos) podem ocorrer o seguinte: mal-estar geral, diminuição da pressão arterial ou alteração nos valores dos testes laboratoriais: níveis anormalmente altos das enzimas hepáticas encontrados nos controlos ao sangue. Se tal ocorrer, informe o seu médico, uma vez que podem ser necessárias monitorizações regulares dos parâmetros sanguíneos mais tarde.
- Em casos muito raros (menos de 1 em 10.000 indivíduos, incluindo notificações isoladas) pode surgir erupção cutânea ou uma reação alérgica. Interrompa o tratamento imediatamente e avise o médico.
- Em casos isolados foram observadas outras alterações nos valores dos testes laboratoriais requerendo a monitorização regular dos parâmetros sanguíneos: níveis anormalmente baixos de alguns elementos sanguíneos (plaquetas, glóbulos brancos), podendo causar perdas de sangue pelo nariz ou gengivas. Se tal ocorrer, informe o seu médico.
- Foram notificados casos de vermelhidão da pele, afrontamento, comichão e batimento do coração anormalmente rápido.
- Foram relatados casos de dor e sensação de ardor no local da injeção.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C. Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Para o frasco para injetáveis de 50 ml, após diluição em cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%: não conservar por mais de 1 hora (incluindo o tempo de perfusão).

Antes da administração, o produto deve ser inspecionado visualmente. Não utilizar Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão se notar qualquer partícula ou alteração da coloração.

Apenas para uma utilização. Após abertura, o produto deve ser utilizado de imediato. Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão

- A substância ativa é o paracetamol. 1 ml contém 10 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são manitol, fosfato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), cloridrato de cisteína mono-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis contendo 50 ml ou 100 ml.

Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão é uma solução límpida.

Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão é fornecido em embalagens contendo 1 ou 12 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações ou tamanhos de embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

S.M. Farmaceutici Srl.

Zona industrial

85050 Tito – Potenza

Italy

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Em baixo encontra-se um resumo dos detalhes da dosagem, diluição, administração e armazenamento do Paracetamol Blixie, 10 mg/ml solução para perfusão. É feita referência ao Resumo das Características do Medicamento para mais informações.

Frascos para injetáveis de 50 ml e de 100 ml, é necessária uma monitorização cuidadosa antes do final da perfusão.

Frasco para injetáveis contendo 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

Frasco para injetáveis contendo 50 ml é adaptado a lactentes recém-nascidos de termo, lactentes, crianças até dois anos e crianças com peso inferior a 33 kg.

Posologia

Posologia com base no peso do doente (ver a tabela abaixo)

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de Paracetamol Blixie (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.

O intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, pelo menos, 4 horas.

Em doentes com insuficiência 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.

*** 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.

Modo de administração

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.

A solução de paracetamol destina-se a ser administrada como perfusão intravenosa de 15 minutos.

Doentes com peso \leq 10 kg:

Tendo em conta o volume reduzido de medicamento a ser administrado nesta população, o frasco para injetáveis de Paracetamol Blixie 10 mg/ml solução para perfusão não deve ser pendurado como para uma perfusão.

O volume a ser administrado deve ser retirado do frasco para injetáveis e pode ou não ser diluído (de um a nove volumes de solvente) numa solução de cloreto de sódio a 0,9% ou de glucose a 5% 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. Contudo, este nunca deve exceder 7,5 ml por dose.

O utilizador deve consultar o RCM ou o FI para orientações quanto à administração da dose.

Para os frascos para injetáveis de 50 ml e de 100 ml, deve ser usada uma agulha de 0,8 mm (agulha de calibre 21) e a rolha deve ser perfurada verticalmente no local especificamente indicado.

O frasco para injetáveis de 50 ml também pode ser diluído em cloreto de sódio a 0,9 % ou glucose a 5 % (de um a nove volumes de solvente).

A solução diluída deve ser visualmente inspecionada e não pode ser utilizada se apresentar opalescência, partículas em suspensão ou precipitado.