

Folheto informativo: informação para o utilizador

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

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

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

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 Kabi

Não utilize Paracetamol Kabi:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente do Paracetamol Kabi (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao propacetamol (um outro analgésico e um precursor do paracetamol).
- se sofre de doença hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Paracetamol Kabi.

Tome especial cuidado com Paracetamol Kabi

- Se sofrer de doença renal ou hepática, ou de abuso de álcool.
- Se sofrer de um distúrbio funcional chamado síndrome de Meulengracht Gilbert.
- . Se sofrer de deficiência em desidrogenase glucose-6-fosfato.
- . Se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.
- . Se sofrer de problemas de nutrição (malnutrição) ou estiver a receber nutrição parentérica.
- Se estiver desidratado
- Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se estiver a planear tomar flucloxacilina. Existe um risco de alterações no sangue e nos fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que ocorre quando há um aumento na acidez plasmática, quando o paracetamol é usado concomitantemente com flucloxacilina, particularmente em certos grupos de doentes em risco, como por exemplo, doentes com compromisso renal grave, sépsis ou malnutrição, especialmente se forem utilizadas doses diárias máximas de paracetamol. A acidose metabólica com hiato aniónico aumentado é uma doença grave que deve ser tratada com urgência.

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

Deve passar a tomar comprimidos ou xarope para as dores, em vez de Paracetamol Kabi, o mais rapidamente possível.

Outros medicamentos e Paracetamol Kabi

Não deve tomar outros medicamentos que contenham paracetamol se estiver a tomar Paracetamol Kabi, de modo a não exceder a dose diária recomendada (ver a secção a seguir). Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol.

Se estiver a tomar probenecida (um medicamento utilizado para o tratamento da gota), o seu médico deve considerar a redução da dose de paracetamol, uma vez que a probenecida aumenta os níveis de paracetamol no seu sangue.

Salicilamida (outro analgésico) pode aumentar os níveis de paracetamol no seu sangue e pode deste modo aumentar o risco de efeitos tóxicos.

A Rifampicina, isoniazida (antibióticos), barbitúricos (sedativos), antidepressivos tricíclicos e medicamentos para o tratamento de crises epiléticas (antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona) podem reduzir os efeitos analgésicos e antipiréticos do paracetamol e podem aumentar, tal como, o álcool os efeitos tóxicos hepáticos.

A toma de paracetamol e cloranfenicol (um antibiótico) em conjunto pode prolongar a ação deste último.

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar contraceptivos orais, uma vez que estes podem reduzir a ação do paracetamol.

A toma de paracetamol e zidovudina (um medicamento utilizado no tratamento do HIV) em conjunto pode conduzir a um aumento do risco da redução no número de certas células brancas (neutropenia). Isto aumenta o risco de adquirir infeções.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar anticoagulantes orais (substâncias que diminuem a coagulação do sangue). Poderá ser necessário verificar, mais frequentemente, o efeito do anticoagulante.

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

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Se necessário, Paracetamol Kabi pode ser utilizado durante a gravidez. Deve utilizar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar este medicamento com mais frequência.

Amamentação

Paracetamol Kabi pode ser administrado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Paracetamol Kabi não influencia a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Paracetamol Kabi

Este medicamento é administrado por via intravenosa.

O seu médico irá administrar-lhe o Paracetamol Kabi. É administrado gota-a-gota (perfusão).

O frasco para injetáveis ou o saco contendo 100 ml ou o saco contendo 100 ml estão limitados aos adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg (aproximadamente 11 anos de idade).

A ampola de 10 ml e o frasco para injetáveis ou o saco contendo 50 ml ou o saco contendo 50 ml estão limitados aos recém-nascidos de termo, bebês, lactentes e crianças com peso inferior a 33 kg.

O seu médico deve monitorizá-lo rigorosamente antes do final da perfusão, de modo a evitar a entrada de ar na sua veia.

Posologia

Posologia baseada no peso corporal do doente (por favor ver a tabela com a posologia abaixo):

Peso do doente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de Paracetamol Kabi 10 mg/ml solução para perfusão para administração baseada nos limites superiores de peso de grupo (ml)***	Dose Diária Máxima**
≤ 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 e com fatores de risco adicionais de hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg e sem fatores de risco adicionais de hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Bebês recém-nascidos pré-termo: Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia para bebês recém-nascidos pré-termo.

** Dose diária máxima: A dose diária máxima apresentada na tabela é para doentes que não estão a receber outros medicamentos contendo paracetamol e deve ser ajustada adequadamente tendo em consideração esses medicamentos.

*** Doentes que pesem menos necessitarão de volumes inferiores.

- O intervalo mínimo entre cada administração deve ser pelo menos 4 horas em doentes com função renal normal.

O intervalo mínimo entre cada administração em doentes com insuficiência renal grave deve ser pelo menos 6 horas.

- O intervalo mínimo entre cada administração em doentes que necessitem de hemodiálise deve ser de pelo menos 8 horas
- A dose diária máxima não deve exceder 3 g em doentes adultos com doença hepática ativa crónica ou compensada, insuficiência hepatocelular grave, alcoolismo crónico, malnutrição crónica (reservas baixas de glutathione hepática), desidratação, síndrome de Meulengracht Gilbert, que pesem menos do que 50 kg.
- Não devem ser administradas mais do que 4 doses em 24 horas.

Como é administrado o Paracetamol Kabi

RISCO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

Cuidado para evitar erros de dosagem devido a confusão entre miligrama (mg) e mililitro (ml), que poderão resultar numa sobredosagem acidental e morte.

O Paracetamol Kabi solução é administrado por perfusão (gota-a-gota) na sua veia durante 15 minutos. Um intervalo de pelo menos 4 horas tem de ser respeitado entre administrações.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Paracetamol Kabi é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Paracetamol Kabi do que deveria

Se utilizar Paracetamol Kabi a mais, deve informar o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Em caso de sobredosagem, os sintomas normalmente aparecem nas primeiras 24 horas e incluem: náuseas, vômitos, perda de apetite, palidez e dores de barriga. Deve ser consultado um médico imediatamente em caso de sobredosagem, devido ao risco de lesão hepática irreversível.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor e sensação de queimadura no local da injeção.

Raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- Alteração nos resultados das análises (níveis anormalmente elevados das enzimas hepáticas encontradas nos testes sanguíneos). Se acontecer, informe o seu médico uma vez que análises sanguíneas podem ser necessárias.
- Diminuição da tensão arterial (hipotensão)
- Mal-estar (indisposição)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- Redução do número de certas células sanguíneas (plaquetas, glóbulos brancos), possivelmente levando a hemorragia do nariz ou das gengivas e aumento do risco de infeções. Se tal ocorrer, informe o seu médico, pois poderão ser necessárias análises ao sangue regulares.
- Reações alérgicas, que variam entre erupções cutâneas simples, ou urticária, e reações alérgicas graves (choque anafilático). Os sintomas possíveis incluem inchaço da face, lábios, língua, ou outras partes do corpo e respiração encurtada, pieira ou dificuldade em respirar, estreitamento das vias aéreas pulmonares (broncospasmo). Se pensa que o Paracetamol Kabi foi o causador de uma reação alérgica, informe o seu médico imediatamente.
- Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.
- Casos muito raros de alterações no sangue e nos fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que ocorre quando há um aumento da acidez plasmática, quando o paracetamol é utilizado concomitantemente com a flucloxacilina, geralmente na presença de fatores de risco (ver secção 2).

Em casos isolados (desconhece-se o quanto frequentes são)

- Batimento do coração rápido (taquicardia)
- Vermelhidão da pele, afrontamentos, comichão.

Efeitos nos testes laboratoriais

O tratamento com Paracetamol Kabi pode alterar os resultados de alguns testes laboratoriais para o ácido úrico, assim como os testes sanguíneos à glucose.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <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

5. Como conservar Paracetamol Kabi

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Antes da administração, o medicamento deve ser inspecionado visualmente. Não utilize o Paracetamol Kabi se verificar quaisquer partículas na solução ou coloração que não uma cor ligeiramente amarela.

O seu médico e equipa do hospital irão conservar o Paracetamol Kabi e serão eles os responsáveis pela qualidade do medicamento quando for aberto e não for utilizado imediatamente. Contudo, se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação não devem exceder normalmente 24 horas. Após a diluição, a solução não pode ser armazenada por mais de 6 horas (incluindo o tempo de perfusão). Eles são também responsáveis pela eliminação correta de qualquer solução de Paracetamol Kabi não utilizada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol Kabi

- A substância ativa é paracetamol. Um ml contém 10 mg de paracetamol.
- Cada ampola de 10 ml contém 1000 mg de paracetamol.
- Cada frasco para injetáveis de 50 ml ou saco de 50 ml contém 500 mg de paracetamol.
- Cada frasco para injetáveis de 100 ml ou saco de 100 ml contém 1000 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são a cisteína, manitol (E421) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paracetamol Kabi e conteúdo da embalagem

O Paracetamol Kabi 10 mg/ml é uma solução para perfusão incolor a ligeiramente amarelada.

O Paracetamol Kabi 10 mg/ml solução para perfusão está disponível em ampolas de vidro de 10 ml e frascos para injetáveis de vidro fechados com rolha e cápsulas flip-off de plástico/alumínio de 50 ml ou 100 ml e sacos de 50 ml e 100 ml fechados com tampas e revestimento plástico inviolável.

Tamanhos de embalagens:

Ampolas:

10 ampolas.

Frascos para injetáveis:

1 frasco para injetáveis

10 frascos para injetáveis

12 frascos para injetáveis

20 frascos para injetáveis

Sacos:

20 sacos.

50 sacos.

60 sacos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.

Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Plant Friedberg
Freseniusstraße 1, D-61169 Friedberg
Alemanha

Fresenius Kabi Austria GmbH, Plant Graz

Hafnerstraße 36, A-8055 Graz
Áustria

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

Áustria	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Bélgica	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgária	Парацетамол Каби 10 mg/mL инфузионен разтвор
Chipre	Paracetamol Kabi
República Checa	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, roztok pro infuzi
Dinamarca	Paracetamol “Fresenius Kabi”
Estónia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Finlândia	Paracetamol Fresenius Kabi
Alemanha	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Grécia	Paracetamol Kabi
Hungria	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Irlanda	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Itália	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Letónia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituânia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Noruega	Paracetamol “Fresenius Kabi” 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Polónia	Paracetamol Kabi
Portugal	Paracetamol Kabi
Roménia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Eslováquia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Eslovénia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Espanha	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Suécia	Paracetamol Fresenius Kabi

Holanda **Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/mL oplossing voor infusie**

Reino Unido **Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion**

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Manuseamento

Apenas para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Antes da administração, o medicamento deve ser inspecionado visualmente para detetar qualquer partícula e/ou descoloração.

Frasco para injetáveis ou o saco contendo 100 ml é limitado aos adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

A ampola de 10 ml e o frasco para injetáveis ou o saco contendo 50 ml estão limitados aos recém-nascidos de termo, bebés, lactentes e crianças com peso inferior a 33 kg.

Como para todas as soluções para perfusão apresentadas em ampolas de vidro e frascos para injetáveis ou sacos, deve ser lembrado que é necessária uma monitorização cuidadosa especialmente no fim da perfusão, independentemente do modo de perfusão. Esta monitorização no fim da perfusão aplica-se particularmente a perfusões centrais, para evitar embolismo por ar.

Compatibilidade

Paracetamol Kabi pode ser diluído em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou em solução de glucose a 50 mg/ml (5%) até um décimo (um volume de Paracetamol Kabi 10 mg/ml solução para perfusão para nove volumes de solvente). Neste caso, a solução diluída deve ser usada no intervalo de 6 horas que se seguem à sua preparação (incluindo o tempo de perfusão).

A solução diluída deve ser inspecionada visualmente e não deve ser utilizada em caso de opalescência, presença de partículas visíveis ou precipitado.

Eliminação

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