

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O que é Paracetamol Viaflo 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). O medicamento é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

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 tomar Paracetamol Viaflo

Não tome Paracetamol Viaflo:

- 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 Viaflo, 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 Viaflo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Este medicamento 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 tomar Paracetamol Viaflo").
- 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 Viaflo 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se necessário, este medicamento 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 este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Paracetamol Viaflo contém sódio

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

3. Como tomar Paracetamol Viaflo

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.

O medicamento é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

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.

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

*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 Viaflo 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 deste medicamento 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. Caso isto ocorra, informe o seu médico.
- 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 Viaflo

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

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

Não refrigerar ou congelar. Conservar o saco na sobrebolsa.

Apenas para utilização única. O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Antes da administração, o medicamento deve ser inspecionado visualmente. Não utilizar este medicamento se observar partículas e descoloração. Estes são sinais visíveis de deterioração

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 Viaflo

A substância ativa é o paracetamol.

1 ml contém 10 mg de paracetamol.

Cada saco 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 Viaflo e conteúdo da embalagem

Solução para perfusão.

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

Solução de 100 ml contida em sacos de plástico de polietileno/poliamida/polipropileno (Viaflo) de 100 ml, com uma porta falsa de polietileno não acessível e uma porta de administração de polietileno com sobrebolsa de película/transparente.

Tamanho da embalagem: embalagem com 40 sacos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Holding BV (NL)

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Holanda

Fabricante

Baxter Healthcare S.A
Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 XR63,
Irlanda

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

Áustria e Alemanha: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml Infusionslösung im Beutel

Bélgica e Luxemburgo: Paracetamol Baxter 10 mg/ml Viaflo, solution pour perfusion

França: Paracetamol Viaflo 10 mg/ml solution pour perfusion

Grécia e Chipre: Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Viaflo, διάλυμα για έγχυση

Dinamarca e Noruega: Paracetamol Baxter Viaflo

Finlândia: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Irlanda, Malta e Reino Unido: Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion

Itália: Paracetamolo Baxter Holding BV

Holanda: Paracetamol Viaflo 10 mg/ml oplossing voor infusie

Portugal: Paracetamol Viaflo

Espanha: Paracetamol RTU Baxter 10 mg/ml solución para perfusion EFG

Suécia: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2021

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

INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

É fornecido abaixo um resumo dos detalhes de dosagem e administração de Paracetamol Viaflo. Consulte o Resumo das Características do Medicamento para obter informações completas sobre a prescrição.

Via intravenosa.

O medicamento é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg. É necessária uma monitorização cuidadosa antes do fim da perfusão.

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.

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).

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

<u>Peso do doente</u>	<u>Dose por administração</u>	<u>Volume por administração</u>	<u>Volume máximo de Paracetamol Viaflo (10 mg/ml) por administração, de acordo com os limites máximos de peso do grupo (ml)*</u>	<u>Dose máxima diária **</u>
<u>> 33 kg a <50 kg</u>	<u>15 mg/kg</u>	<u>1.5 ml/kg</u>	<u>75 ml</u>	<u>60 mg/kg não excedendo 3 g</u>
<u>>50 kg com fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade</u>	<u>1 g</u>	<u>100 ml</u>	<u>100 ml</u>	<u>3 g</u>
<u>> 50 kg e sem fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade</u>	<u>1 g</u>	<u>100 ml</u>	<u>100 ml</u>	<u>4 g</u>

*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:

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

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.

Modo de administração

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

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da sobrebolsa.

Antes da administração, o medicamento deve ser inspecionado visualmente para detetar a presença de quaisquer partículas e descoloração. Apenas para utilização única.

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