

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Parafusiv 10 mg/ml Solução para perfusão

Leia atentamente este folheto.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com a equipa médica.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe a equipa médica.

Neste folheto:

1. O que é Parafusiv e para que é utilizado
2. Antes de Parafusiv ser utilizado
3. Como é utilizado Parafusiv
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como é conservado Parafusiv
6. Outras informações

1. O QUE É PARAFUSIV E PARA QUE É UTILIZADO

Parafusiv é utilizado no tratamento de situações clínicas que requerem um analgésico (utilizado para eliminar ou aliviar a dor) ou um antipirético (utilizado para baixar a febre).

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 restrito a lactentes recém-nascidos de termo, lactentes, crianças até 2 anos e crianças com peso inferior a 33 kg.

2. ANTES DE PARAFUSIV SER UTILIZADO

Parafusiv não pode ser utilizado

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao paracetamol, substância ativa deste medicamento, ou a qualquer outro componente de Parafusiv
- se tem alergia ao propacetamol (outro analgésico, precursor do paracetamol, administrado por via intravenosa)
- se tem alguma doença do fígado grave.

Cuidados especiais a ter antes da utilização de Parafusiv

É importante informar a equipa médica:

- se tem insuficiência renal ou do fígado
- se costuma beber regularmente grandes quantidades de álcool
- se se encontra malnutrido ou desidratado
- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

Ao utilizar Parafusiv com outros medicamentos

Avise a equipa médica se está a tomar:

- probenecide (utilizado para tratar a gota)
- salicilamida (anti-inflamatório)
- anticoagulantes orais (utilizados para tornar o sangue mais fluido), tais como varfarina e acenocumarol.

É importante que informe a equipa médica se está a tomar ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos que obteve sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Informe a equipa médica se está grávida.

Não deve tomar Parafusiv durante a gravidez sem falar primeiro com a equipa médica.

Se necessário, Parafusiv pode ser utilizado durante a gravidez após avaliação cuidadosa do benefício/risco.

Deve tomar 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 o medicamento com mais frequência.

Parafusiv pode ser utilizado durante o aleitamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Parafusiv

Este medicamento contém menos de 23 mg de sódio (1 mmol) por 100 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO É UTILIZADO PARAFUSIV

Parafusiv é administrado no hospital, numa veia (perfusão intravenosa) durante aproximadamente 15 minutos.

A dose que lhe vai ser administrada, será decidida pela sua equipa médica e vai depender da sua idade, do seu peso, da sua resposta ao tratamento bem como de outros medicamentos que possa já estar a tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com a equipa médica.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

A equipa médica deve discuti-los consigo e explicar-lhe os potenciais benefícios e riscos do seu tratamento.

Em casos muito raros este medicamento pode provocar:

- inchaço da cara, lábios, língua, boca, garganta ou extremidades
- dificuldades respiratórias
- urticária (erupções cutâneas ao longo do corpo)
- exantema cutâneo.

Se tal ocorrer, fale imediatamente com a equipa médica.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- dor e sensação de ardor no local da injeção.

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10 000 pessoas tratadas):

- mal-estar
- diminuição da tensão arterial
- níveis altos das enzimas do fígado.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10 000 pessoas tratadas):

- trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue); que podem causar perdas de sangue pelo nariz ou gengivas, fale com a equipa médica
- leucopenia e neutropenia (níveis baixos de glóbulos brancos no sangue).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- eritema (coloração avermelhada da pele provocada por vasodilatação capilar)
- afrontamentos
- prurido (comichão)
- taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe a equipa médica.

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 PARAFUSIV

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar os frascos de 50 ml e de 100ml na embalagem de origem para proteger da luz.
Não refrigerar ou congelar.

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).

Não utilizar Parafusiv após o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis e na embalagem, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Parafusiv

A substância ativa é o paracetamol, 1 ml contém 10 mg de paracetamol.

Cada frasco para injetáveis (100 ml) contém 1 000 mg de paracetamol.

Cada frasco para injetáveis (50 ml) contém 500 mg de paracetamol.

Os outros componentes são manitol, cloridrato de cisteína mono-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio 4% (para ajuste do pH), ácido clorídrico 37% (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Parafusiv e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis de 50 ml e 100 ml.

Parafusiv é uma solução para perfusão, límpida, de cor ligeiramente amarelada acondicionada num frasco de vidro contendo uma rolha de borracha e uma tampa de alumínio.

Frascos para injetáveis contendo 50 ml: Parafusiv 10 mg/ml Solução para perfusão é fornecida em embalagens contendo 1, 10 ou 20 frascos para injetáveis.

Frascos para injetáveis contendo 100 ml: Parafusiv 10 mg/ml Solução para perfusão é fornecida em embalagens contendo 1 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricantes

SM Farmaceutici SRL
 Zona Industriale, 85050 Tito - Potenza
 Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde

POSOLOGIA

Via intravenosa.

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

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.

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

Posologia

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

Peso do doente	Dose única por administração	Volume por administração	Volume máximo de Parafusiv (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	1 g	100 ml	100 ml	3 g

fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade				
> 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.

** 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.

*** 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.

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.

Doentes com peso ≤ 10 kg:

Tendo em conta o volume reduzido de medicamento a ser administrado nesta população, o frasco para injetáveis de Parafusiv não deve ser pendurado como para uma perfusão.

O volume a ser administrado deve ser retirado do frasco para injetáveis e diluído para um décimo numa solução de cloreto de sódio a 0,9% ou de glucose a 5% (um volume de Parafusiv para nove volumes de solvente) 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, nunca deve ser excedida a dose de 7,5 ml

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 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.

2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de ser administrado, o medicamento deve ser inspecionado visualmente.

Não utilizar Parafusiv se for detetada descoloração ou precipitação da solução.

Crianças

Parafusiv pode ser diluído até dez vezes em cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou glucose 50 mg/ml (5%).

Após abertura, o produto deve ser utilizado de imediato. Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

A solução, se diluída em cloreto de sódio a 0,9 % ou em glucose a 5 %, também deve ser utilizada de imediato. No entanto, se a solução não for utilizada de imediato, não conservar por mais de 1 hora (incluindo o tempo de perfusão) a temperatura inferior a 25°C e em condições assépticas controladas e validadas.