

Prospect: Informații pentru utilizator**Paracetamol Noridem 10 mg/ml soluție perfuzabilă**

paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Paracetamol Noridem 10 mg/ml Soluție perfuzabilă

În restul cuprinsului acestui prospect, medicamentul va fi denumit Paracetamol Noridem.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Paracetamol Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Noridem
3. Cum să utilizați Paracetamol Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paracetamol Noridem și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un analgezic (amelioarează durerea) și un antipiretic (scade febra).

Flaconul de 100 ml este destinat utilizării numai la adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg.

Flaconul de 50 ml este adecvat pentru nou-născuți la termen, sugari, copii mici și copii cu greutate sub 33 kg.

Medicamentul este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii moderate, în special în urma unei intervenții chirurgicale și pentru tratamentul de scurtă durată al febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Noridem**Nu utilizați Paracetamol Noridem**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la propacetamol (alt analgezic administrat prin perfuzie, un precursor al paracetamolului).
- dacă aveți o boală severă a ficatului.

Atenționări și precauții

Nu se recomandă administrarea de lungă durată sau frecventă a acestui medicament. Acest medicament trebuie utilizat numai până în momentul în care puteți lua din nou medicamente pe cale orală.

Medicul dumneavoastră se va asigura că nu vi se administrează doze mai mari decât cele recomandate, deoarece acest lucru poate duce la leziuni hepatice grave.

Înainte să luați Paracetamol Noridem, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți o afecțiune de ficat sau rinichi, sau faceți abuz de alcool etilic;
- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol;
- în caz de probleme de nutriție (malnutriție) sau deshidratare.
- în caz de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6FD) o tulburare enzimatică a globulelor roșii ale sângelui care poate duce la distrugerea acestora (hemoliză).
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă a pielii sau descumare a pielii, vezicule și/sau inflamații la nivelul gurii după ce ați luat paracetamol. Reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută au fost raportate în asociere cu tratamentul cu paracetamol. Încetați utilizarea paracetamolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4.

Înainte de tratamentul, informați-vă medicul dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Paracetamol Noridem, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- Aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (atunci când în sânge circulă bacterii și toxine ale acestora, care duc la leziuni ale organelor), sau dacă suferiți de malnutriție, aveți alcoolism cronic sau dacă luați de asemenea flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul este utilizat în doze administrate în mod regulat pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot include: grave dificultăți de respirație, cu respirație rapidă profundă, somnolență, senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături).

Paracetamol Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care conțin **paracetamol sau propacetamol**; spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol sau propacetamol. Medicul dumneavoastră va avea în vedere acest lucru pentru a nu depăși doza zilnică recomandată (prezentată la pct. 3).
- **probenecid** (utilizat pentru gută). Este posibil ca medicul dumneavoastră să reducă doza dumneavoastră de Paracetamol Noridem în cazul în care vi se administrează ambele medicamente în același timp.
- **salicilamidă** (un medicament anti-inflamator).
- medicamente care **induc enzimele hepatice**.
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (**anticoagulante**), care se administrează pe cale orală, cum este warfarina. Este posibil ca medicul dumneavoastră să verifice atent efectul anticoagulantelor.
- flucloxacilina (un antibiotic), din cauza riscului grav de tulburări ale sângelui și lichidelor (denumite acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă este necesar, Paracetamol Noridem poate fi administrat în timpul sarcinii. Totuși, în acest caz medicul dumneavoastră trebuie să evalueze dacă tratamentul este recomandat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Alăptarea

Paracetamol Noridem poate fi utilizat în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamol Noridem nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Paracetamol Noridem conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 100 ml, adică este practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Paracetamol Noridem

Administrare intravenoasă.

Paracetamol Noridem vă va fi administrat prin perfuzie într-o venă, de către un profesionist din domeniul sănătății.

Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de greutatea și de starea dumneavoastră generală.

Medicul se va asigura că nu vi se administrează o doză mai mare decât cea recomandată.

Flaconul de 100 ml este destinat utilizării numai la adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg.

Flaconul de 50 ml este adecvat pentru nou-născuți la termen, sugari, copii mici și copii cu greutate sub 33 kg.

Dozaj

Doze stabilite în funcție de greutatea pacientului (a se vedea tabelul de doze de mai jos)

Greutatea pacientului	Doză per administrare	Volum per administrare	Volumul maxim de Paracetamol Noridem (10 mg/ml) per administrare în funcție de limitele superioare de greutate ale grupului (ml)**	Doza zilnică maximă ***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg și ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg fără a depăși 2 g
> 33 kg și ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg fără a depăși 3 g
> 50 kg cu factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg fără factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Nou-născuți prematuri:** Nu există date disponibile privind siguranța și eficacitatea la nou-născuții

prematuri.

**** Pacienții cu greutate corporală mai mică vor necesita volume mai mici.**

Intervalul minim dintre fiecare administrare trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Intervalul minim dintre fiecare administrare la pacienții cu insuficiență renală severă trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Nu se pot administra mai mult de 4 doze în interval de 24 ore.

***** Doza zilnică maximă:** Doza zilnică maximă după cum este prezentată în tabelul de mai sus este pentru pacienții cărora nu li se administrează alte medicamente care conțin paracetamol și trebuie ajustată corespunzător, având în vedere aceste medicamente.

Soluția de paracetamol se administrează în perfuzie intravenoasă în decurs de 15 minute.

Dacă aveți impresia că efectul Paracetamol Noridem este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Paracetamol Noridem decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat o doză prea mare din acest medicament, chiar dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă simțiți bine. Acest lucru se datorează faptului că o cantitate prea mare de paracetamol poate provoca leziuni hepatice grave, cu debut tardiv.

În caz de supradozaj, simptomele apar, în general, în primele 24 ore și includ: greață, vărsături, anorexie, paloare, dureri abdominale și risc de leziuni ale ficatului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile includ:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

- reacție alergică. Semnele de reacție alergică includ:
 - erupție trecătoare pe piele,
 - respirație șuierătoare apărută brusc,
 - respirație dificilă,
 - umflare a pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului.

În cazuri izolate, au fost observate alte modificări ale rezultatelor analizelor de laborator care au necesitat verificări periodice ale sângelui:

- număr anormal de mic al anumitor tipuri de celule sanguine (trombocite, globule albe), care pot duce la sângerări nazale sau gingivale. În cazul în care acestea apar, informați-vă medicul.

Dacă manifestați oricare dintre simptomele de mai sus, opriți imediat tratamentul și informați-vă medicul.

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane):

- senzație generală de rău (stare generală de rău),
- scădere a tensiunii arteriale,
- modificări ale rezultatelor testelor de laborator: concentrații anormal de crescute ale enzimelor hepatice, detectate în timpul analizelor de sânge.

În cazul în care apare oricare dintre situațiile de mai sus, adresați-vă medicul deoarece ulterior poate fi necesară efectuarea periodică a testelor de sânge.

Încetați utilizarea paracetamolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome

- Pete roșiate, plate, în formă de țintă sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule în centru, descuamare a pielii, ulcerări ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică).
- Erupție roșie pe piele, cu scuame, extinsă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră la începutul tratamentului (pustuloză exantemică generalizată acută).

Au fost raportate cazuri de înroșire a pielii, mâncărime a pielii, bătăi rapide anormale ale inimii.

Au fost raportate cazuri de durere și senzație de arsură la locul de injectare.

„**Cu frecvență necunoscută**“ (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

O afecțiune gravă care poate determina acidificarea sângelui (numită acidoză metabolică) la pacienții cu afecțiuni grave care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Paracetamol Noridem

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se păstra la frigider sau congelat.

A se păstra flaconul în punga din plastic metalizat și în cutia exterioră pentru a se feri de lumină.

Pentru flaconul de 50 ml, după diluție cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5 %): a nu se păstra mai mult de 1 oră (inclusiv timpul de perfuzie).

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual pentru observarea eventualelor particule sau modificări de culoare. Pentru administrare unică. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol Noridem

- Substanța activă este paracetamolul. Un flacon de 100 ml conține paracetamol 1 g. Un flacon de 50 ml conține paracetamol 500 mg. 1 ml conține paracetamol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol, fosfat disodic anhidru, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Paracetamol Noridem și conținutul ambalajului

Paracetamol Noridem 10 mg/ml Soluție perfuzabilă este o soluție perfuzabilă limpede, ușor gălbuie.

Paracetamol Noridem este ambalat în cutii de carton care conțin flacoane de polipropilenă de 50 ml. Fiecare flacon este introdus într-o pungă protectoare din plastic metalizat.

Paracetamol Noridem este ambalat în cutii de carton care conțin flacoane de polipropilenă de 100 ml. Fiecare flacon este introdus într-o pungă protectoare din plastic metalizat.

Flacoanele de 50 ml și de 100 ml sunt disponibile în ambalaje de 1, 5, 10 și 12 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nicosia, Cipru

Fabricant:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, Grecia National Road Athens Lamia 21 Km, Kryoneri, Attica, 145 68
Grecia

T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia:	Paracetamol Noridem
Țările de Jos	Paracetamol Noridem 10 mg/ml oplossing voor infusie
Franța:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, solution pour perfusion
Belgia	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Luxemburg:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, solution pour perfusion
Austria:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, Infusionslösung
Germania:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
Republica Cehă	Paracetamol Noridem
Republica Slovacă	Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzný roztok
Spania	Paracetamol Noridem 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Danemarca	Paracetamol Noridem
Finlanda:	Paracetamol Noridem
Norvegia:	Paracetamol Noridem
Suedia:	Paracetamol Noridem
Ungaria:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml solution for infusion
Italia:	Paracetamolo Noridem
Polonia:	Paracetamol Noridem
România:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.

-----Următoarele
informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

În continuare este prezentat un rezumat al detaliilor de dozaj, diluție, administrare și păstrare pentru Paracetamol Noridem. Pentru informații complete privind prescrierea se va consulta Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Administrare intravenoasă

Flaconul de 100 ml este destinat utilizării numai la adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg.
Flaconul de 50 ml este adecvat pentru nou-născuți la termen, sugari, copii mici și copii cu greutate sub 33 kg.

Dozaj

Dose bazate pe greutatea pacientului (a se vedea tabelul de doze de mai jos)

Greutatea pacientului	Doza per administrare	Volum per administrare	Volumul maxim de Paracetamol Noridem (10 mg/ml) per administrare în funcție de limitele superioare de greutate ale grupului (ml)**	Doza zilnică maximă ***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg și ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg fără a depăși 2 g
> 33 kg și ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5ml/kg	75 ml	60 mg/kg fără a depăși 3 g
> 50 kg cu factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg și fără factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Nou-născuți prematuri:** Nu există date disponibile privind siguranța și eficacitatea la nou-născuți prematuri.

** **Pacienții cu greutate corporală mai mică vor necesita volume mai mici.**

Intervalul minim dintre fiecare administrare trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Intervalul minim dintre fiecare administrare la pacienții cu insuficiență renală severă trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Nu se pot administra mai mult de 4 doze în interval de 24 ore.

*** **Doza zilnică maximă:** Doza zilnică maximă după cum este prezentată în tabelul de mai sus este pentru pacienții cărora nu li se administrează alte medicamente care conțin paracetamol și trebuie ajustată corespunzător, având în vedere aceste medicamente.

Mod de administrare

RISC DE ERORI DE MEDICAȚIE

Trebuie să se acorde atenție pentru a se evita erorile de dozaj cauzate de confuzia între miligrame (mg) și mililitri (ml), care ar putea duce la supradozaj accidental și deces.

Soluția de paracetamol se administrează în perfuzie intravenoasă în decurs de 15 minute.

Pacienți cu greutate \leq 10 kg:

- Flaconul cu Paracetamol Noridem nu trebuie să fie suspendat așa cum se procedează cu o perfuzie, din cauza volumului mic de medicament care trebuie administrat la acest grup de pacienți.
- Volumul care trebuie administrat trebuie prelevat din flacon și poate fi administrat nediluat sau diluat în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau în soluție de glucoză 50 mg/ml (5 %) până la o zecime (un volum de Paracetamol Noridem în nouă volume de solvent) și administrat în decurs de 15 minute.
- Pentru măsurarea dozei trebuie utilizată o seringă de 5 ml sau 10 ml, în funcție de greutatea copilului și de volumul dorit. Totuși, nu trebuie să se depășească 7,5 ml per doză.
- Pentru indicații privind dozajul, utilizatorul trebuie să consulte informațiile privind medicamentul.
- Pentru flacoanele de 50 ml și 100 ml, trebuie utilizat un ac de 0,8 mm (ac de calibru 21) și dopul trebuie perforat vertical în locul indicat în mod specific.
- De asemenea, poate fi diluat în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau în soluție de glucoză 50 mg/ml (5 %) până la o zecime (un volum de Paracetamol Noridem în nouă volume de diluant).
- Soluția diluată trebuie inspectată vizual și nu trebuie utilizată dacă prezintă opalescență, particule vizibile sau precipitate.