

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

Paracetamol

Destinat adulților și copiilor cu greutate peste 33 kg

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Paracetamol Accord și pentru ce se utilizează

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

Este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii de intensitate moderată, mai ales după o intervenție chirurgicală, și pentru tratamentul de scurtă durată al febrei.

Utilizarea flaconului de 100 ml este limitată la adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Paracetamol Accord**Nu vi se va administra Paracetamol Accord**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la clorhidrat de propacetamol (precursor al paracetamolului).
- dacă sunteți alergic la propacetamol (un alt analgezic și un precursor al paracetamolului).
- dacă aveți o boală severă a ficatului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paracetamol Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți o boală a ficatului sau a rinichilor sau etilism cronic,
- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol,
- în cazul existenței unor probleme de nutriție (malnutriție) sau deshidratare.

Este recomandat să folosiți un tratament analgezic potrivit administrat oral, de îndată ce această cale de administrare este posibilă.

Paracetamol Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Nu administrați orice altceva care conține paracetamol în timpul administrării acestui medicament. Acest medicament conține paracetamol și trebuie avut în vedere dacă sunt utilizate alte medicamente care conțin paracetamol sau propacetamol, pentru a nu depăși doza zilnică recomandată (vezi punctul următor). Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați și alte medicamente care conțin paracetamol sau propacetamol.

Trebuie luată în considerare o reducere a dozei pentru tratamentul concomitent cu probenecid.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați anticoagulante orale. Pot fi necesare verificări atente ale efectului anticoagulantului.

Sarcina și alăptarea

Dacă este necesar, Paracetamol Accord poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care vă reduce durerea și/sau febra și să o utilizați pentru cel mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea și/sau febra nu sunt reduse sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des. Paracetamol Accord poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe unitatea de volum, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Paracetamol Accord

Paracetamol Accord vă va fi administrat de către un profesionist în domeniul sănătății.

Doza recomandată este

Doze în funcție de greutatea corporală a pacientului (a se vedea mai jos tabelul cu modul de dozare):

Greutatea pacientului	Doza pe administrare	Volumul pe administrare	Volumul maxim de Paracetamol Accord (10 mg/ml) pe administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)**	Doza zilnică maximă*
> 33 kg la ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, fără a depăși 3 g
> 50 kg și cu factori suplimentari de risc de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg și fără factori suplimentari de	1 g	100 ml	100 ml	4 g

Greutatea pacientului	Doza pe administrare	Volumul pe administrare	Volumul maxim de Paracetamol Accord (10 mg/ml) pe administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)**	Doza zilnică maximă*
risc de hepatotoxicitate				

* **Doza zilnică maximă:** Doza zilnică maximă așa cum este prezentată în tabelul de mai sus este pentru pacienții care nu primesc alte medicamente care conțin paracetamol și trebuie ajustată corespunzător pentru acei pacienți care primesc alte medicamente care conțin paracetamol

** **Pentru pacienții cu greutate mai mică sunt necesare volume mai mici.**

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

La pacienții cu insuficiență renală severă intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

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

Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

RISC DE ERORI DE MEDICAȚIE

Aveți grijă să fie evitate erorile de dozare din cauza confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot să determine supradozaj accidental și deces.

Paracetamol Accord vă va fi administrat prin perfuzie în una dintre venele dumneavoastră. Perfuzia va dura aproximativ 15 minute.

Dacă vi se pare că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Pentru flacoanele de 100 ml, trebuie utilizat un ac de 0,8 mm (ac de 21 gauge), iar dopul trebuie perforat vertical, în punctul indicat.

Dacă utilizați mai mult paracetamol Accord decât trebuie

În caz de supradozaj, simptomele apar în general în primele 24 de ore și cuprind: greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, paloare, durere abdominală și riscul de leziune ale ficatului. În caz de supradozaj, trebuie acordată asistență medicală de urgență, deoarece există risc de leziuni ireversibile la nivelul ficatului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste simptome.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Paracetamol Accord poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- În cazuri foarte rare (pot fi afectate până la 1 din 10000 de persoane, inclusiv rapoarte izolate), poate apărea o erupție cutanată gravă sau reacție alergică. **Opriti tratamentul** imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- În cazuri rare (pot fi afectate până la 1 din 1000 de persoane), pot să apară: stare generală de rău, scăderea tensiunii arteriale sau modificarea rezultatelor testelor de laborator: concentrații crescute anormal ale enzimelor ficatului determinate prin teste de sânge. În cazul apariției acestora, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară efectuarea ulterioară regulată a unor teste de sânge.

- În cazuri izolate, s-au observat alte modificări ale rezultatelor testelor de laborator, care au necesitat verificări periodice ale sângelui: niveluri anormal de scăzute ale anumitor tipuri de celule sanguine (trombocite, celule albe), care pot duce la sângerări din nas sau gingii. În acest caz, adresați-vă medicului.
- Au fost raportate cazuri de înroșire a pielii, înroșire a feței, mâncărimi și bătăi anormale ale inimii.
- Au fost raportate cazuri de durere și senzație de arsură la locul injectării.

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

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paracetamol Accord

Nu lăsați acest medicament 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.

Flacoane din sticlă: A nu se păstra la frigider sau congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pungi din plastic: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual. Nu utilizați acest medicament dacă observați eventuale particule sau modificări de culoare.

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 Accord

- Substanța activă este paracetamolul. Un ml conține paracetamol 10 mg, acest ambalaj conține paracetamol 1000 mg în 100 ml.
- Celelalte componente sunt: manitol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), povidonă K-12 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Paracetamol Accord și conținutul ambalajului

Paracetamol Accord este o soluție perfuzabilă limpede, lipsită de particule vizibile și incoloră până la ușor maronie.

Paracetamol Accord este furnizat în ambalaje cu 1, 10, 12 și 20 flacoane din sticlă cu capacitatea de 100 ml sau cu 10, 12 și 50 pungi din plastic din poliolefină cu capacitatea de 100 ml, cu o folie protectoare din plastic.

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**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Tasmowa 7

Warsaw Mazowieckie 02-677

Polonia

Fabricantul

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Via Cassia Nord, 351

Monteroni d'Arbia (SI), 53014

Italia

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

Spania	Paracetamol Accord 10 mg/ml solución para perfusión
Portugalia	Paracetamol Accord 10 mg/ml solução para perfusão
Austria	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Bulgaria	Парацетамол Акорд 10 mg/ml инфузионен разтвор
Cipru	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Republica Cehă	Paracetamol Accord
Germania	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Croația	Paracetamol Accord 10 mg/ml otopina za infuziju
Ungaria	Paracetamol Accord 10 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Olanda	Paracetamol Accord 10 mg/ml oplossing voor infusie
Polonia	Paracetamol Accord
România	Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenia	Paracetamol Accord 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Marea Britanie	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor în domeniul sănătății:**

Mai jos găsiți un rezumat asupra dozajului, diluției, administrării și condițiilor de depozitare pentru Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă. Trebuie să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

Administrare intravenoasă.

Medicamentul este destinat administrării numai la adulți, adolescenți și copii cu greutatea peste 33 kg. Este necesară o monitorizare atentă înainte de sfârșitul perfuziei.

Doze

Doze în funcție de greutatea corporală a pacientului (a se vedea mai jos tabelul cu modul de dozare):

Greutatea pacientului	Doza pe administrare	Volumul pe administrare	Volumul maxim de Paracetamol Accord (10 mg/ml) pe administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)**	Doza zilnică maximă*
> 33 kg la ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, fără a depăși 3 g
> 50 kg și cu factori suplimentari de risc de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg și fără factori suplimentari de risc de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Doza zilnică maximă: Doza zilnică maximă așa cum este prezentată în tabelul de mai sus este pentru pacienții care nu primesc alte medicamente care conțin paracetamol și trebuie ajustată corespunzător pentru acei pacienți care primesc alte medicamente care conțin paracetamol

** Pentru pacienții cu greutate mai mică sunt necesare volume mai mici.

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

La pacienții cu insuficiență renală severă intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

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

Mod de administrare

<p>RISC DE ERORI DE MEDICAȚIE Aveți grijă să fie evitate erorile de dozare din cauza confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot să determine supradozaj accidental și deces.</p>
--

Paracetamol Accord se administrează în perfuzie intravenoasă cu durată de 15 minute.