

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PERFALGAN 10 mg/ml, infuzní roztok paracetamol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Perfalgan 10mg/ml infuzní roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Perfalgan 10mg/ml infuzní roztok užívat
3. Jak se přípravek Perfalgan 10mg/ml infuzní roztok užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Perfalgan 10mg/ml infuzní roztok uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK PERFALGAN 10 mg/ml, infuzní roztok A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek je analgetikum (zmírňuje bolest) a antipyretikum (snižuje horečku).

Injekční lahvička o obsahu 100 ml nebo vak o obsahu 100 ml jsou určeny pro dospělé, mladistvé a děti s hmotností přesahující 33 kg.

Injekční lahvička o obsahu 50 ml je určena pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti s hmotností do 33 kg.

Přípravek je určen ke krátkodobé léčbě středně těžkých bolestí, zejména po chirurgických zákrocích a ke krátkodobé léčbě horečnatých stavů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PERFALGAN 10 mg/ml, infuzní roztok UŽÍVAT

Neužívejte přípravek PERFALGAN 10 mg/ml infuzní roztok

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku přípravku Perfalgan
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na proparacetamol (jiné analgetikum pro infuzní podání a látka, ze které v těle vzniká paracetamol)
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater

Zvláštní opatření při použití přípravku PERFALGAN 10 mg/ml infuzní roztok je zapotřebí

- jestliže trpíte onemocněním jater, ledvin nebo nadměrně konzumujete alkohol
- jestliže užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol
- v případě poruch výživy nebo při nedostatečném zavodnění organismu

Přejděte na vhodnou perorální analgetickou léčbu, jakmile je tato cesta podání možná.

Poradte se se svým lékařem , než začnete užívat tento lék, pokud se na vás vztahuje některý z výše uvedených stavů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Přípravek obsahuje paracetamol. Na to je nutné pamatovat, pokud současně užíváte jiné léky obsahující paracetamol nebo propacetamol, aby nedošlo k překročení maximální doporučené denní dávky (viz níže).

Informujte svého lékaře, že užíváte jiné léky obsahující paracetamol nebo propacetamol.

Při souběžné léčbě probenicidem by se mělo zvážit snížení dávky.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte perorální antikoagulantia (léky tlumící krevní srážlivost, které se užívají ústy). V tomto případě může být potřebná důkladnější prohlídka zaměřená na účinky antikoagulantia.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Informujte lékaře o tom, že jste těhotná. Perfalgan lze v těhotenství použít, ale jeho použití musí lékař důkladně zvážit.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Perfalgan lze během kojení podat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Důležité informace o některých složkách přípravku PERFALGAN 10 mg/ml

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 100 ml přípravku Perfalgan, tzn. že je v podstatě „sodíku prostý.“

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PERFALGAN 10 mg/ml, infuzní roztok UŽÍVÁ

Přípravek je určen k intravenóznímu podání (podání do žíly).

Injekční lahvička o obsahu 100 ml nebo vak o obsahu 100 ml jsou určeny pro dospělé, mladistvé a děti s hmotností přesahující 33 kg.

Injekční lahvička o obsahu 50 ml je určena pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti s hmotností do 33 kg

Pacient musí být pečlivě sledován ke konci infuze.

Dávkování:

Dospělí a mladiství s hmotností vyšší než 50 kg:

Jednotlivá dávka je 1g paracetamolu, tj. 100 ml lahvička nebo 100 ml vak. Tato dávka se v případě potřeby opakuje až 4krát denně.

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Celková dávka nesmí překročit 4 g paracetamolu/ den, t.j. do této celkové dávky je nutné započítat i množství paracetamolu nebo propacetamolu obsaženého v ostatních podávaných přípravcích.

Děti o hmotnosti nad 33 kg (přibližně od 11 let), dospělí a mladiství s hmotností nižší než 50 kg:

Jednotlivá dávka je 15 mg paracetamolu/kg hmotnosti, tj. 1,5 ml roztoku/kg podávaná maximálně 4x denně. Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Celková dávka nesmí překročit 60 mg paracetamolu/kg/den (maximálně 3 g), včetně paracetamolu nebo propacetamolu obsaženého v ostatních podávaných lécích.

Děti o hmotnosti vyšší než 10 kg (přibližně od 1 roku) a méně než 33 kg:

Jednotlivá dávka je 15 mg paracetamolu/kg hmotnosti, tj. 1,5 ml roztoku/kg podávaná maximálně 4x denně. Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Celková dávka nesmí překročit 60 mg paracetamolu/kg/den (maximálně 2 g), včetně paracetamolu nebo propacetamolu obsaženého v ostatních podávaných lécích.

Novorozenci narození v termínu, kojenci, batolata a děti o hmotnosti do 10 kg (přibližně do 1 roku):

Jednotlivá dávka – 7,5 mg paracetamolu/kg hmotnosti, tj. 0,75 ml roztoku/kg až 4krát denně.

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Maximální denní dávka nesmí překročit 30 mg paracetamolu na kg a den, včetně paracetamolu nebo propacetamolu obsaženého v ostatních podávaných přípravcích.

Nejsou k dispozici žádná údaje ohledně účinnosti a bezpečnosti u předčasně narozených dětí.

Způsob podání:

Přípravek se podává v nitrožilní infuzi po dobu 15 minut.

Dětem se podává nitrožilně 1,5 ml roztoku/kg hmotnosti na jednotlivou dávku.

Přípravek se také může ředit 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukosy až do jedné desetiny.

Zředěný roztok by měl být vizuálně zkontrolován a nesmí být použit, pokud jsou přítomny opalescence, viditelné cizorodé částice nebo sraženina.

Máte-li dojem, že účinek přípravku PERFALGAN 10 mg/ml je příliš silný nebo naopak nedostatečný, informujte o tom lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PERFALGAN 10 mg/ml více, než jste měl(a), informujte o tom svého lékaře.

V případech předávkování, se příznaky objeví obvykle během prvních 24 hodin a zahrnují: nevolnost, zvracení, nechutenství, pobledlost, bolest břicha a riziko poškození jater.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek PERFALGAN 10 mg/ml infuzní roztok nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého:

- vzácně (více než u 1 z 10 000 osob a méně než u 1 z 1 000 osob) se mohou objevit následující projevy: neklid, pokles krevního tlaku nebo změny laboratorních testů, a to abnormální hladiny jaterních testů zjištěné během krevních testů. Objeví-li se, informujte svého lékaře, jelikož později může být potřebné u Vás provádět pravidelné krevní testy.
- velmi vzácně (méně než u 1 z 10 000 osob včetně jednotlivých hlášených případů) se mohou projevit závažné kožní (vyrážka) nebo alergické reakce. Okamžitě ukončete léčbu a informujte svého lékaře.
- u jednotlivých izolovaných případů byly zaznamenány jiné laboratorní změny, vyžadující pravidelné následné vyšetření krve: abnormální nízké počty některých krevních buněk (krevní destičky, bílé krvinky), které mohou vést ke krvácení z nosu nebo dásní. Objeví-li se, informujte svého lékaře.
- Byly hlášeny případy zarudnutí kůže, návalů horka, svědění a abnormálně rychlého bušení srdce.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PERFALGAN 10 mg/ml, infuzní roztok UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Perfalgan 10 mg/ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Vak o obsahu 100 ml je uchováván v hliníkovém přebalu.

Po otevření přebalu musí být přípravek použit okamžitě.

Po zředění 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% glukosy: neuchovávejte déle než 1 hodinu (včetně doby infuze).

Před použitím musí být přípravek vizuálně zkontrolován. Nepoužívejte Perfalgan, pokud si všimnete cizorodých částic nebo změny zabarvení.

Mezi vakem a přebalem se může vyskytnout vlhkost jako důsledek sterilizačního procesu. Na kvalitu přípravku to však nemá vliv.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Přípravek má být použit okamžitě po otevření. Nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek PERFALGAN 10 mg/ml infuzní roztok obsahuje

- Léčivou látkou je paracetamol. 1 ml obsahuje 10 mg paracetamol.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková 35%, voda na injekci

Jak přípravek PERFALGAN 10 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvičky o obsahu 50 a 100 ml.

Vak o obsahu 100 ml.

PERFALGAN 10 mg/ml infuzní roztok je čirý a lehce nažloutlý roztok.

PERFALGAN 10 mg/ml infuzní roztok je dodáván v injekčních lahvičkách v balení po 12 lahvičkách.

PERFALGAN 10 mg/ml infuzní roztok je dodáván ve vacích v balení po 50 vacích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o.
Olivova 4/2096
110 00 Praha 1
Česká republika
tel: +420 221 016 111
fax: +420 221 016 900

Výrobce

Bristol-Myers Squibb
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen, Francie

nebo

Bristol-Myers Squibb
Loc. Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni, Itálie

nebo

Laboratoire Renaudin
Z.A. Errobi
64250 Itxassou, Francie

nebo

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale, nc
23034 Grosotto-So, Itálie

nebo

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
Poligono Industrial Autopista
08150 Parets del Vallès
Barcelona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: PERFALGAN

Belgie: PERFUSALGAN

Česká republika: PERFALGAN 10 mg/ml

Dánsko: PERFALGAN

Estonsko: PERFALGAN

Finsko: PERFALGAN

Francie: PERFUSALGAN

Holandsko: PERFALGAN 10 mg/ml

Německo: PERFALGAN

Maďarsko: PERFALGAN

Island: PERFALGAN

Irsko: PERFALGAN

Itálie: PERFALGAN

Litva: PERFALGAN 10 mg/ml
Lotyšsko: PERFALGAN
Lucembursko: PERFUSALGAN 10 mg/ml
Norsko: PERFALGAN 10 mg/ml
Polsko: PERFALGAN 10 mg/ml
Portugalsko: PERFALGAN 10 mg/ml
Řecko: PERFALGAN
Slovenská republika: PERFALGAN 10 mg/ml infúzny intravenózný roztok
Španělsko: PERFALGAN 10 mg/ml
Švédsko: PERFALGAN 10 mg/ml
Velká Británie: PERFALGAN 10 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12.8.2009