

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Paracetamol Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een analgeticum (het verlicht de pijn) en een antipyreticum (het verlaagt de koorts).

Het is geïndiceerd voor:

- de kortdurende behandeling van matige pijn, met name na operaties, en
- bij de kortdurende behandeling van koorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **allergisch** voor **propacetamol** (een andere pijnstiller die een voorloper is van paracetamol).
- U lijdt aan een **ernstige leverziekte**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een

ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:

- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Wees extra voorzichtig met dit middel:

- als u een **lever- of nierziekte** heeft, of indien u **alcohol misbruikt**
- als u een erfelijke leverziekte heeft die het **syndroom van Meulengracht-Gilbert** heet
- als u een **tekort** heeft aan **glucose-6-fosfaatdehydrogenase**
- als u **andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten**
- als u **ernstige voedingstekorten** (ondervoeding) heeft of parenterale voeding krijgt.
- Als u lijdt aan uitdroging
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u flucloxacilline gebruikt of gaat gebruiken. Er bestaat een risico op bloed- en vochtafwijkingen (hoge anion gap metabole acidose), die optreden bij een toename van de zuurgraad van het bloed, wanneer paracetamol gelijktijdig wordt gebruikt met flucloxacilline, met name bij bepaalde risicopatiënten, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige aandoening die dringend moet worden behandeld.

Informeer uw arts vóór de behandeling indien één van de bovenstaande omstandigheden u van toepassing is.

U dient zo vlug mogelijk over te schakelen op pijnstillende tabletten of siroop in plaats van dit middel te blijven gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U dient geen **andere paracetamolbevattende geneesmiddelen** te gebruiken indien u Paracetamol Fresenius Kabi gebruikt, dit om de aanbevolen dagelijkse dosis (zie volgende rubriek) niet te overschrijden. Informeer uw arts indien u andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten gebruikt.

Als u **probenecide** gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht) dient uw arts een dosisverlaging van paracetamol te overwegen, daar probenecide het gehalte aan paracetamol in het bloed verhoogt.

Salicylamide (een andere pijnstillers) kan het gehalte aan paracetamol in het bloed verhogen, waardoor het risico op toxische gevolgen kan toenemen.

Rifampicine, isoniazide (antibiotica), **barbituraten** (sedatieven), **tricyclische antidepressiva** en **geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen** (anti-epileptica zoals carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon) kunnen het analgetisch en antipyretisch effect van paracetamol verlagen en kunnen net als **alcohol** de toxische effecten van paracetamol op de lever vergroten.

Gelijktijdig gebruik van paracetamol en **chlooramfenicol** (een antibioticum) kan de werkingsduur van de laatste verlengen.

Informeer uw arts of apotheker indien u **orale contraceptiva** neemt, daar deze de werkingsduur van paracetamol kunnen verkorten.

Het gelijktijdig gebruik van paracetamol en **zidovudine** (geneesmiddel voor de behandeling van HIV) verhoogt het risico op een reductie van een aantal bepaalde witte bloedcellen (neutropenie). Dit verhoogt het risico op infecties.

Informeer uw arts of apotheker indien u **orale anticoagulantia** gebruikt (middelen die de bloedstolling vertragen). Frequentere controles van de effecten van anticoagulantia kunnen nodig zijn.

Informeer uw arts of apotheker indien u **flucloxacilline** (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Gebruikt u naast Paracetamol Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u dit middel gebruiken tijdens de zwangerschap. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk.. Vertel het uw arts wanneer u pijn en/of koorts niet verminderen of wanneer u het geneesmiddel vaker moet innemen.

Borstvoeding

Paracetamol Fresenius Kabi kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel is voor intraveneus gebruik.

Uw arts zal u dit middel toedienen. Het wordt toegediend via een druppelinfuus.

De 100 ml injectieflacon of zak is alleen bestemd voor volwassenen, adolescenten en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 33 kg (ongeveer 11 jaar oud).

De 10 ml ampul en de 50 ml injectieflacon of zak is alleen bestemd voor voldragen pasgeboren zuigelingen, baby's, peuters en kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 33 kg.

Een zorgvuldige controle door uw arts voor het einde van de infusie is noodzakelijk, dit om te vermijden dat er lucht in de ader terecht komt.

Dosering

De dosering is gebaseerd op lichaamsgewicht van de patient (zie doseringstabel hieronder)

Gewicht van de patiënt	Dosis per toediening	Volume per Toediening	Maximale volume Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie per toediening op basis van bovenste gewichtslimiet van de groep (ml)***	Maximale dagelijkse dosis**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg tot ≤ 33 kg	15 mg/kg	1.5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, maximaal 2 g in totaal
> 33 kg tot ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, maximal 3 g in totaal
> 50 kg en met risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg en afwezigheid van risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Te vroeg geboren zuigelingen:** Er zijn geen gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar bij te vroeg geboren zuigelingen

** **Maximale dagelijkse dosering:** De maximale dagelijkse dosering zoals weergegeven in bovenstaande tabel is bedoeld voor patiënten die geen andere geneesmiddelen gebruiken die paracetamol bevatten. Er moet rekening gehouden worden met deze middelen bij

het bepalen van de juiste dosering.

***** Patiënten die minder wegen, hebben kleinere volumes nodig.**

- **De minimale tijd tussen iedere toediening moet minstens 4 uur zijn bij patiënten met normale nierfunctie.**
- **De minimale tijd tussen iedere toediening bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet minstens 6 uur zijn.**
- **De minimale tijd tussen iedere toediening bij patiënten die hemodialyse nodig hebben, moet minstens 8 uur zijn.**
- **De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 3 g bij volwassen patiënten met een chronische of gecompenseerde actieve leveraandoening, hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves aan leverglutathion), uitdroging, Meulengracht Gilbert Syndroom, met een gewicht van minder dan 50 kg.**
- **Er mogen niet meer dan 4 doses gegeven worden in 24 uur**

Wijze van toediening

RISICO OP MEDICATIEFOUTEN

Zorg ervoor doseringsfouten te voorkomen door verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml). Dit zou kunnen leiden tot onopzettelijke overdosering met overlijden als gevolg

Dit middel wordt (via een druppelinfluus) toegediend in een ader gedurende 15 minuten. Een interval van ten minste 4 uren tussen 2 opeenvolgende toedieningen moet gerespecteerd worden.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat u te veel van dit middel hebt gekregen, vertel dat dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

In geval van overdosering treden de symptomen in het algemeen binnen 24 uur op en zijn deze: misselijkheid, braken, verlies van eetlust, bleekheid en buikpijn. Bij overdosering dient onmiddellijk medisch advies ingewonnen te worden, dit vanwege risico op irreversibele leverbeschadiging.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pijn en brandend gevoel aan de injectieplaats

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Veranderingen in laboratoriumtestresultaten (abnormaal hoge spiegels van leverenzymen in het bloed). Indien dit optreedt, dient u uw arts te informeren omdat regelmatig bloedcontroles nodig kunnen zijn.
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Onwel gevoel (malaise)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

- Verminderd aantal van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes, bepaalde witte bloedcellen); mogelijk kan dit leiden tot neusbloedingen of bloeden van het tandvlees en een verhoogd risico op infecties. Indien dit optreedt, dient u uw arts te informeren daar regelmatig bloedcontroles nodig kunnen zijn.
- Allergische reacties uiteenlopend van eenvoudige huiduitslag of urticaria tot ernstige allergische reacties (anafylactische shock). Mogelijke symptomen zijn opzwellende van gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam en kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden, tijdelijke vernauwing van de luchtwegen tot in de longen (bronchospasmen). Indien u vermoedt dat dit middel allergische reacties veroorzaakt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen van bloed- en vochtafwijkingen gemeld (hoge anion gap metabole acidose) hetgeen voorkomt wanneer er een verhoging is van de zuurgraad van het bloed, wanneer paracetamol gelijktijdig wordt gebruikt met flucloxacilline, doorgaans in de aanwezigheid van risicofactoren (zie rubriek 2).

Geïsoleerde meldingen (niet bekend hoe vaak deze voorkomen)

- Snelle hartslag (tachycardie)
- Roodheid van de huid, opvliegers, jeuk.
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Effecten op laboratoriumtesten

Behandeling met dit middel kan de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden, zoals voor urinezuur en bloedglucose.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Vóór toediening dient het product visueel te worden geïnspecteerd. Gebruik Paracetamol Fresenius Kabi niet als u merkt dat deze zichtbare deeltjes bevat of een andere dan lichtgele verkleuring vertoont.

Uw arts of het ziekenhuispersoneel zal dit middel doorgaans bewaren. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product wanneer dit geopend is en dit niet onmiddellijk wordt gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, mag het echter normaal gesproken niet langer dan 24 uur bewaard worden. Na verdunning mag de oplossing niet langer dan 6 uur (met inbegrip van de toedieningstijd) bewaard worden. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het correct verwerken van ongebruikt Paracetamol Fresenius Kabi.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke ml bevat 10 mg paracetamol.
- Elke 10 ml ampul bevat 100 mg paracetamol.
- Elke injectieflacon of zak van 50 ml bevat 500 mg paracetamol.
- Elke injectieflacon of zak van 100 ml bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn cysteïne, mannitol (E421), water voor injecties.

Hoe ziet Paracetamol Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie is een heldere en lichtgele oplossing voor infusie.

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie is verkrijgbaar in 10 ml glazen ampullen en 50 ml en 100 ml glazen injectieflacons afgesloten met een stop en een aluminium/plastic flip-off deksel en 50 ml en 100 ml zakken afgesloten met stoppers en een verzegeld plastic deksel.

Verpakkingsgrootten:

Ampul;
10 ampullen

Injectieflacons:
1 injectieflacon
10 injectieflacons
12 injectieflacons

20 injectieflacons

Zakken:

20 zakken

50 zakken

60 zakken

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10E

3712 BC Huis ter Heide

Nederland

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Plant Friedberg

Freseniusstrasse 1

D-61169 Friedberg

Duitsland

of

Fresenius Kabi Austria GmbH

Plant Graz

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Oostenrijk

Of

Fresenius Kabi France

6, Rue de Rempart

F-27400 Louviers

Frankrijk

In Nederland in het register ingeschreven onder:

RVG 105747

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
België	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgarije	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Cyprus	Paracetamol/Kabi
Tsjechië	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, roztok pro infuzi

Duitsland	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Denemarken	Paracetamol “Fresenius Kabi”
Estland	<i>Paracetamol Kabi 10 mg/ml</i>
Griekenland	Paracetamol Kabi
Spanje	<i>Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión</i>
Finland	Paracetamol Fresenius Kabi
Hongarije	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Ierland	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Italië	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Litouwen	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Luxemburg	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Letland	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Nederland	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Paracetamol “Fresenius Kabi” 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Polen	Paracetamol Kabi
Portugal	Paracetamol Kabi
Roemenië	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Zweden	<i>Paracetamol Fresenius Kabi</i>
Slovenië	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Slowakije	<i>Paracetamol Kabi 10 mg/ml</i>
Verenigd Koninkrijk	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hantering

Enkel voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd.

Vóór toediening dient de oplossing visueel gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van deeltjes en/of verkleuring.

De 100 ml injectieflacon of zak is alleen bestemd voor volwassenen, adolescenten en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 33 kg.

De 10 ml ampullen en de 50 ml injectieflacon of zak is alleen bestemd voor voldragen pasgeboren zuigelingen, baby's, peuters en kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 33 kg.

Zoals voor alle oplossingen voor infusie in injectieflacons of zakken geldt, mag niet worden vergeten dat nauwlettende controle vereist is, vooral aan het einde van de infusie, onafhankelijk van de toedieningsweg. Deze controle aan het einde van de infusie geldt in het bijzonder voor infusies via centrale routes, dit om luchtembolie te vermijden.

Verenigbaarheid

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie kan tot maximaal een tiende verdund worden in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing (één volume Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie op negen volumes oplosmiddel). Na verdunning mag de oplossing niet langer dan 6 uur (met inbegrip van de toedieningstijd) bewaard worden.

De verdunde oplossingen dienen visueel geïnspecteerd te worden en mogen niet gebruikt worden bij aanwezigheid van opalescentie, zichtbare vreemde deeltjes of neerslag.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.