

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Apotel 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Apotel 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 APOTEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een analgeticum (het verlicht pijn) en een antipyreticum (het verlaagt koorts). Het is aanbevolen voor de kortdurende behandeling van matige pijn, vooral na een operatie, en voor 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor propacetamol (een ander pijnstillend middel voor infusie en een voorloper 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.

- Gebruik een passende behandeling met orale analgetica (pijnstillende middelen) van zodra deze toedieningsweg mogelijk is.
- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte of alcoholmisbruik,
- Als u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol bevatten,
- Bij voedingsproblemen (ondervoeding) of uitdroging.

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

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Apotel nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol en u moet hier rekening mee houden als u nog andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of propacetamol bevatten, zodat de aanbevolen dagelijkse dosis niet wordt overschreden. Informeer uw arts als u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of propacetamol bevatten.
- Als u ook Probenecide inneemt, moet uw arts overwegen om de dosis te verlagen.
- Neemt u bloedverduunners (orale anticoagulantia) in, vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is misschien nodig dat het effect van de bloedverduunners vaker onderzocht moet worden.
- Informeer uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt 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).

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.

Als het echt nodig is, mag u Apotel tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Dit middel mag tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Apotel bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 10,9 mmol natrium (250 mg) per 100 ml van dit middel. Hiermee moet rekening worden gehouden door patiënten die een gecontroleerd natriumdiet volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De aanbevolen dosering is

Uw arts zal voor u persoonlijk de juiste dosering bepalen afhankelijk van uw gewicht en algemene toestand.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel zal u door een arts worden toegediend via geleidelijke infusie in een ader (intraveneus gebruik). Dit duurt gewoonlijk ongeveer 15 minuten. U zult nauwlettend in de gaten worden gehouden tijdens en in het bijzonder dicht bij het eind van de infusie.

Als u de indruk heeft dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering is onwaarschijnlijk omdat dit geneesmiddel u door medisch personeel zal worden toegediend.

Uw arts zal ervoor zorgen dat u geen hogere doseringen krijgt dan die zijn aanbevolen. Bij overdosering treden de symptomen in het algemeen binnen 24 uur op en deze kunnen zijn: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, ziekelijke huidskleur, en buikpijn. Deze symptomen zouden kunnen duiden op beschadiging van de lever.

Als u denkt dat u een overdosis is toegediend, zeg dit dan onmiddellijk tegen een arts. Bij een overdosis moet onmiddellijk medisch advies worden ingewonnen, zelfs als u zich goed voelt, om het risico op ernstige en onherstelbare leverbeschadiging te voorkomen. Indien noodzakelijk zal u met een neutraliserend middel worden behandeld.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

In zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- malaise (een gevoel van onwelzijn),
- daling van de bloeddruk
- wijzigingen in de resultaten van laboratoriumonderzoek zoals abnormaal hoge waarden van leverenzymen gevonden bij bloedcontroles. Als dit gebeurt, vertel dat uw arts want het is misschien nodig om later regelmatig uw bloed te laten controleren.

Zeer zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),

- van ernstige huidreacties zijn gemeld
- van allergische reactie optreden.

Stop onmiddellijk de behandeling en informeer uw arts.

Frequentie “niet bekend” (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Andere wijzigingen in de resultaten van laboratoriumonderzoek die werden waargenomen en die regelmatig bloedcontroles tot gevolg hadden: abnormaal lage concentraties van sommige soorten bloedcellen (bloedplaatjes, witte bloedcellen), wat kan leiden tot bloeden uit de neus of bloedend tandvlees. Mocht dit zich voordoen, informeer dan uw arts.

Er zijn gevallen gemeld van roodheid van de huid, rode huidvlekken, jeuk en abnormaal snelle hartslag.

Er zijn gevallen gemeld van pijn en een branderig gevoel op de injectieplaats.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Lees de bovenstaande rubriek voor bijwerkingen. Er zijn geen bijkomende bijwerkingen die specifiek zijn voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nationaal 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De zak in de buitenverpakking bewaren om het product te beschermen tegen licht.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Eén ml bevat 10 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxypropylbetadex, dinatriumedetaat, natriumchloride, natriumfosfaat (E339), dinatriumfosfaat (E339) en water voor injecties.

Hoe ziet Apotel en hoeveel zit er in een verpakking?

Apotel is een heldere tot licht geelachtige oplossing.

Apotel wordt geleverd in polypropyleen zakken van 100 ml met een infusie, bestaande uit een buis afgesloten met een rubberstop en een aluminium dop. De zakken hebben een oververpakking uit aluminiumfolie, een gemetalliseerde folie of een polyethyleengebaseerde gelaagde film en zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 50 x 100 ml zakken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1,
GR-145 64 Kifissia
Griekenland

Fabrikant

SALF SpA Laboratorio Farmacologico
Via Marconi 2
24069 Cenate Sotto (Bergamo),
Italië

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1,
GR-145 64 Kifissia
Griekenland

Ingeschreven in het register onder
RVG 113095: Apotel 10 mg/ml oplossing voor infusie

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

Nederland:	Apotel 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Frankrijk:	Apotel 10 mg/ml, solution pour perfusion
Portugal:	Paracetamol Uni-Pharma 10 mg/ml solução para perfusão
Denemarken:	Apotel 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Zweden:	Exopon 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk:	Paracetamol Uni-Pharma 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:

Dosering

De polypropyleen zak met 100 ml is alleen bedoeld voor volwassenen, adolescenten en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

De toe te dienen hoeveelheid moet niet hoger zijn dan de bepaalde dosis.

RISICO VAN MEDICATIEFOUTEN

Zorg ervoor dat u doseringsfouten tengevolge van het door elkaar halen van milligram (mg) en milliliter (ml) voorkomt, dit zou accidentele overdosering en overlijden tot gevolg kunnen hebben.

Langdurig of frequent gebruik wordt afgeraden. Het is aan te raden over te gaan op behandeling met een geschikt oraal analgeticum zodra orale toediening mogelijk is.

De dosering is gebaseerd op het gewicht van de patiënt (zie de doseringstabel hieronder)

Gewicht patiënt	Dosering per toediening	Volume per toediening	Maximaal volume <i>Apotel</i> per toediening op basis van de bovengrens van het gewicht van de groep (ml)**	Maximale dagelijkse dosis*
> 33 kg tot ≤ 50 kg	15 mg/kg	1.5mL/kg	75 mL	60 mg/kg Maar niet meer dan 3 g
> 50 kg en met bijkomende risicofactoren voor vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit)	1g	100mL	100mL	3g
> 50 kg en geen bijkomende risicofactoren voor vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit)	1g	100mL	100mL	4g

***Maximale dagelijkse dosis:** De maximale dagelijkse dosis zoals weergegeven in bovenstaande tabel is bedoeld voor patiënten die geen andere middelen gebruiken die paracetamol bevatten. Er moet rekening worden gehouden met deze middelen bij het bepalen van de juiste dosis.

****Patiënten die minder wegen, zullen kleinere volumes nodig hebben:** De tijd tussen twee individuele toedieningen moet minimaal 4 uur bedragen.

Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet de tijd tussen twee individuele toedieningen minimaal 6 uur bedragen.

Er mogen binnen 24 uur niet meer dan 4 doses worden gegeven.

Ernstige nierinsufficiëntie:

Als paracetamol wordt toegediend aan patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (kreatinineklaring ≤ 30 ml/min), dan is het aan te raden de dosis te verlagen en het minimum interval tussen elke toediening te verlengen tot 6 uur.

Volwassenen met levercelinsufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische malnutritie (lage reserves van glutathion in de lever), dehydratie:

De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 3 g.

Wijze van toediening

De paracetamoloplossing wordt toegediend als een 15-minuten-durend intraveneus infuus. Bij kinderen bedraagt het volume van de oplossing dat wordt toegediend 1,5 ml per kg per toediening.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De overwrap moet kort voor het gebruik worden verwijderd. Het geneesmiddel dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt. Al de ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Houdbaarheid na eerste opening

Chemische en fysische stabiliteit zijn aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C zonder oververpakking.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt, tenzij de methode van openen het risico van microbiële contaminatie verhindert. Indien niet direct wordt gebruikt, vallen bewaartijd en bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Alvorens het product toe te dienen moet het visueel gecontroleerd worden op fijne deeltjes of verkleuring. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er fijne deeltjes aanwezig zijn of de oplossing verkleurd is.

Er is mogelijk vocht aanwezig tussen de zak en de buitenverpakking als gevolg van het sterilisatieproces. De kwaliteit van de oplossing wordt hierdoor niet beïnvloed.