

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol Noridem 10 mg/ml, oplossing voor infusie

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

De naam van uw geneesmiddel is Paracetamol Noridem 10 mg/ml oplossing voor infusie. In de rest van deze bijsluiter wordt dit geneesmiddel Paracetamol Noridem genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Paracetamol Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

De fles van 100 ml is mag alleen worden gebruikt bijvolwassenen, jongeren en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

De fles van 50 ml is geschikt voor voldragen pasgeborenen, zuigelingen, peuters en kinderen die minder dan 33 kg wegen.

Het is bedoeld voor de kortdurende behandeling van matige pijn, met name na een operatie, en voor de kortdurende behandeling van koorts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor propacetamol (een andere pijnstiller voor infusie en een voorloper van paracetamol).
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Gebruik van dit medicijn op de lange termijn of veelvuldig gebruik wordt niet aanbevolen. Gebruik dit medicijn alleen tot u weer in staat bent pijnstillers via de mond in te nemen.

Uw arts zal voorkomen dat u een hogere dosering krijgt dan wordt aanbevolen, aangezien dit ernstige schade aan de lever kan veroorzaken.

Neem contact op met uw arts of apotheker verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u lijdt aan een lever- of nierziekte of aan alcoholmisbruik.
- als u andere medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten.
- als u lijdt aan voedingsproblemen (ondervoeding) of uitdroging.
- als u lijdt aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD)-deficiëntie, een enzymstoornis van de rode bloedcellen die kan leiden tot sterfte van de rode bloedcellen (hemolyse).
- als u ooit een ernstige huiduitslag of bladerende/blarende huid, en/of mondzweren heeft gehad na gebruik van paracetamol. Ernstige huidbijwerkingen, waaronder Stevens-Johnson- syndroom, toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulosis zijn gerapporteerd in associatie met het gebruik van paracetamol. Stop het gebruik van paracetamol en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen beschreven in rubriek 4 merkt.

Vertel het uw arts vóór de behandeling als een van de bovengenoemde aandoeningen 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 medicijnen?

Gebruikt u naast paracetamol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral uw arts als u het volgende gebruikt:

- medicijnen die paracetamol of propacetamol bevatten; vertel uw arts als u andere medicijnen gebruikt die paracetamol of propacetamol bevatten. Uw arts zal hiermee rekening houden om de aanbevolen dagelijkse dosis (vermeld in rubriek 3) niet te overschrijden.
- **probenecide** (gebruikt bij jicht). Uw arts kan uw dosis Paracetamol Noridem verlagen als u beide medicijnen tegelijkertijd gebruikt.
- **salicylamide** (ontstekingsremmend medicijn).
- medicijnen die **leverenzymen induceren** (medicijnen die leiden tot de aanmaak van meer leverenzymen)
- medicijnen om uw bloed te verdunnen (**anticoagulantia**), die via de mond worden ingenomen, zoals bijv. warfarine. Uw arts kan het effect van de anticoagulantia nauwkeurig controleren.
- 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).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in, ook waarvoor geen recept nodig is, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is kan Paracetamol Noridem worden gebruikt tijdens de zwangerschap. In dit geval moet uw arts echter beoordelen of de behandeling verstandig is.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Borstvoeding

Paracetamol Noridem kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol Noridem bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml Paracetamol Noridem en is in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Intraveneus gebruik.

Paracetamol Noridem wordt toegediend door een zorgverlener als een infusie in een van uw aderen.

De dosering wordt individueel aangepast door uw arts, op basis van uw gewicht en algemene gezondheid.

Uw arts zal voorkomen dat u een hogere dosering krijgt dan wordt aanbevolen.

De fles van 100 ml is mag alleen gebruikt worden bij volwassenen, jongeren en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

De fles van 50 ml is geschikt voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen, peuters en kinderen die minder dan 33 kg wegen.

Dosering

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

Gewicht patiënt	Dosis per toediening	Volume per toediening	Maximaal volume Paracetamol Noridem (10 mg/ml) per toediening gebaseerd op het maximale gewicht van de groep (ml)**	Maximale dagelijkse dosis ***
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

>10kg tot ≤33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg niet meer dan 2g
>33kg tot ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg niet meer dan 3g
> 50kg met aanvullende risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50kg zonder extra risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Te vroeg geboren pasgeborenen:** Er zijn geen gegevens over de veiligheid en werkzaamheid beschikbaar voor te vroeg geboren pasgeborenen.

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

Het minimale interval tussen elke toediening moet minimaal 4 uur zijn.

Het minimale interval tussen elke toediening bij patiënten met ernstig verminderde werking van de nieren moet minimaal 6 uur zijn.

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

*** **Maximale dagelijkse dosis:** De maximale dagelijkse dosis zoals weergegeven in de bovenstaande tabel is voor patiënten die geen andere paracetamol-bevattende medicijnen gebruiken. Als u paracetamol-bevattende medicijnen gebruikt, moet bovenstaande maximale dagelijkse dosis hierop worden aangepast.

De paracetamol-oplossing wordt via een infuus in een ader toegediend. De toediening duurt 15 minuten.

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

Heeft u te veel van Paracetamol Noridem gebruikt?

Als u of uw kind meer Paracetamol Noridem gebruikt dan wordt aanbevolen, laat dit meteen weten aan een arts, zelfs als u of uw kind zich goed lijkt te voelen. De reden is dat te veel paracetamol vertraagd ernstige schade aan de lever kan veroorzaken.

In gevallen van overdosering ontstaan de symptomen meestal binnen de eerste 24 uur en bestaan uit: misselijkheid, braken, verlies van eetlust, bleekheid, buikpijn en een risico op leverschade. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

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

Er zijn zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

- allergische reactie. De symptomen van een allergische reactie zijn onder meer:

- huiduitslag
- plotseling piepende ademhaling
- ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling van de oogleden, gezicht, lippen of keel.

In een aantal gevallen zijn andere veranderingen in laboratoriumtestresultaten gezien die regelmatige bloedcontroles noodzakelijk maakten:

- afwijkend lage niveaus van sommige typen bloedcellen (bloedplaatjes, witte bloedcellen), wat mogelijk kan leiden tot neusbloeding of bloedend tandvlees. Als u dit heeft, neem dan contact op met uw arts.

Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt, stop dan onmiddellijk met de behandeling en neem contact op met uw arts.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- u voelt zich ziek (malaise),
- een daling van de bloeddruk,
- veranderingen in resultaten van laboratoriumtesten: afwijkend hoge hoeveelheid leverenzymen tijdens bloedcontroles.

Als een van de bovenstaande situaties van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, omdat uw bloed mogelijk later regelmatig onderzocht moet worden.

Stop het gebruik van paracetamol en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen merkt:

- Roodachtige niet verhoogde, op een schietschijf lijkende of ronde plekken op uw romp. Vaak gaan deze gepaard met centrale blaren, bladderende huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson- syndroom en toxische epidermale necrolyse).
- Een rode, schilferige wijd verspreide uitslag met knobbels onder de huid en blaren, samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis).

Er zijn gevallen van roodheid van de huid, blozen, jeuk en ongewoon snel kloppen van het hart gemeld.

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

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).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaar de fles in het gemetalliseerde plastic zakje en in de kartonnen doos om tegen licht te beschermen.

Voor de fles van 50 ml, na verdunnen in 9 mg/ml (0,9% w/v) natriumchloride of 50 mg/ml (5% w/v) glucoseoplossing: niet langer dan 1 uur bewaren (inclusief infusietijd).

Vóór toediening moet het product visueel (met het oog) worden geïnspecteerd. Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes en verkleuring opmerkt.

Alleen voor eenmalig gebruik. Het product moet na het openen onmiddellijk worden gebruikt. Oplossing die niet is gebruikt moet worden weggegooid. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke fles van 100 ml bevat 1 g paracetamol. Elke fles van 50 ml bevat 500 mg paracetamol. 1 ml bevat 10 mg paracetamol.
- De overige stoffen in dit medicijn zijn mannitol, watervrij dinatriumfosfaat, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

Hoe ziet Paracetamol Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol Noridem is een heldere, lichtgele oplossing voor infusie.

Paracetamol Noridem is verpakt in kartonnen dozen met polypropyleenflessen van 50 ml.

Elke fles wordt in een gemetalliseerde plastic hoes geplaatst.

Paracetamol Noridem is verpakt in kartonnen dozen met polypropyleenflessen van 100 ml.

Elke fles wordt in een gemetalliseerde plastic hoes geplaatst.

De flessen van 50 ml en 100 ml zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 5, 10 en 12 flessen.

Het is mogelijk dat worden niet alle genoemde verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Cyprus.

Fabrikant: DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griekenland.

In het register ingeschreven onder: RVG 125631.

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

Portugal:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml
Nederland:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Frankrijk:	PARACETAMOL NORIDEM 10 mg/mL, solution pour perfusion
België:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml solution pour perfusion – oplossing voor infusie – Infusionslösung
Luxemburg:	PARACETAMOL NORIDEM 10 mg/mL solution pour perfusion
Oostenrijk:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
Tsjechië:	Paracetamol Noridem
Slowakije:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

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

Hieronder vindt u een overzicht van de informatie aangaande de dosering, dilutie, toediening en opslag van Paracetamol Noridem. Voor de volledige voorschriftinformatie, zie de samenvatting van de productkenmerken van het product.

Intraveneus gebruik.

De fles van 100 ml is beperkt tot volwassenen, jongeren en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

De fles van 50 ml is geschikt voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen, peuters en kinderen die minder dan 33 kg wegen.

Dosering

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

Gewicht patiënt	Dosis per toediening	Volume per toediening	Maximaal volume Paracetamol Noridem (10 mg/ml) per toediening gebaseerd op het maximale gewicht 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 niet meer dan 2 g
> 33 kg tot ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg niet meer dan 3 g
> 50 kg met aanvullende risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	3 g

> 50 kg zonder extra risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	4 g
---	-----	--------	--------	-----

* **Te vroeg geboren pasgeborenen:** Er zijn geen gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar voor te vroeg geboren pasgeborenen.

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

Het minimale interval tussen elke toediening moet minimaal 4 uur zijn.

Het minimale interval tussen elke toediening bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet minimaal 6 uur zijn.

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

*** **Maximale dagelijkse dosis:** De maximale dagelijkse dosis zoals weergegeven in de bovenstaande tabel is voor patiënten die geen andere paracetamol-bevattende producten gebruiken. Bij gebruik van paracetamol-bevattende producten moet bovenstaande maximale dagelijkse dosis dienovereenkomstig worden aangepast.

Wijze van toediening

RISICO OP MEDICATIEFOUTEN
Zorg ervoor dat doseringsfouten als gevolg van verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml) worden vermeden; dit kan leiden tot accidentele overdosering en overlijden.

De paracetamol-oplossing wordt toegediend als een intraveneuze infusie van 15 minuten.

Patiënten die ≤ 10 kg wegen:

- De fles Paracetamol Noridem mag vanwege het kleine volume van het medicijn dat bij deze populatie moet worden toegediend niet als infusie worden opgehangen.
- Het toe te dienen volume moet uit de fles worden gehaald en kan onverdund of verdund worden toegediend. Het volume kan 10 keer worden verdund in een 9 mg/ml (0,9% w/v) natriumchloride-oplossing of 50 mg/ml (5% w/v) glucose-oplossing (één volume Paracetamol Noridem in negen volumes verdunningsmiddel) en gedurende 15 minuten worden toegediend.
- Er moet een spuit van 5 of 10 ml worden gebruikt om de dosis af te meten, afhankelijk van het gewicht van het kind en het gewenste volume. Dit mag echter nooit meer zijn dan 7,5 ml per dosis.
- De gebruiker moet worden verwezen naar de productinformatie voor doseringsrichtlijnen.
- Voor de flessen van 50 ml en 100 ml, gebruik een 0.8 mm (21 gauge) naald en perforer de sluiting verticaal op de aangegeven plaats.
- Het product kan ook tot een tiende worden verdund in een 9 mg/ml (0,9% w/v) natriumchloride- of 50 mg/ml (5% w/v) glucoseoplossing (één volume Paracetamol Noridem in negen volumes verdunningsmiddel).
- De verdunde oplossing moet visueel worden geïnspecteerd en mag niet worden gebruikt als opalescentie, zichtbare deeltjes of neerslag zichtbaar zijn.