

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol Accord 10 mg/ml oplossing voor infusie paracetamol

Voor kinderen met een gewicht van 33 kg of meer en volwassenen

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Het is aanbevolen voor de kortdurende behandeling van matige pijn, vooral na een operatie, en voor de kortdurende behandeling van koorts.

De 100 ml injectieflacon of zak is alleen bestemd voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die meer wegen dan 33 kg.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor propacetamol (een ander pijnstillend middel en een scheikundige voorloper van paracetamol).
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte of alcoholmisbruik,
- Als u andere geneesmiddelen (met of zonder voorschrift) inneemt die paracetamol bevatten,
- Bij voedingsproblemen (ondervoeding) of uitdroging.
- Als u een tekort heeft aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase, (dit kan leiden tot een afbraak van rode bloedcellen, hemolytische anemie) een bloedziekte

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.

Neem orale pijnstillers, zoals tabletten, in via de mond zodra het mogelijk is om geneesmiddelen via de mond in te nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 dosering niet wordt overschreden (zie de rubriek hierna). Neem contact op met uw arts als u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of propacetamol bevatten.

Als u ook probenecide inneemt, moet uw arts overwegen om de dosering te verlagen.

Neemt u bloedverdunners (orale anticoagulantia) in, vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is misschien nodig om het effect van de bloedverdunners vaker te onderzoeken.

Gebruikt u naast Paracetamol Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts of apotheker als 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).

Zwangerschap en borstvoeding

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

Dit middel mag gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Paracetamol Accord bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt aan u gegeven door een medische zorgverlener (bijvoorbeeld een arts).

U krijgt een aangepaste dosis van uw arts. De dosering is gebaseerd op uw lichaamsgewicht en uw algemene gezondheid.

Dit middel wordt aan u toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg via een infuus in een van uw aderen.

De dosis zal door uw arts individueel worden aangepast, op basis van uw gewicht en algemene toestand.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik voor de injectieflacons van 100 ml een naald van 0,8 mm (21 G) en prik de stopper verticaal door op de aangegeven plaats.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Praat dan onmiddellijk met uw arts of apotheker.

Bij overdosering treden de verschijnselen in het algemeen binnen 24 uur op en deze kunnen zijn: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, bleke (ziekelijke) huidskleur, buikpijn en het risico op 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.

- Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers): malaise (algemeen onwel, ziek voelen), daling van de bloeddruk of veranderingen in de resultaten van laboratoriumonderzoek zoals te hoge waarden van leverenzymen gevonden bij bloedonderzoeken. Als dit gebeurt, vertel dat uw arts want het is misschien nodig om later regelmatig uw bloed te laten controleren.
- Zeer zelden (komt voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers, waaronder geïsoleerde meldingen): ernstige huiduitslag of allergische reactie (in de vorm van anafylactische shock, galbulten, roodheid van de huid (erytheem). **Stop onmiddellijk met de behandeling** en breng uw arts op de hoogte.
- In zeer zeldzame gevallen zijn andere wijzigingen in de resultaten van laboratoriumonderzoek waargenomen, waardoor regelmatig bloedonderzoek nodig was: te lage hoeveelheden van sommige soorten bloedcellen (bloedplaatjes, witte bloedcellen), wat kan leiden tot een bloedneus of bloedend tandvlees. Mocht dit gebeuren, neem dan contact op met uw arts.
- Er zijn gevallen gemeld van rode huid, blozen, jeuk en abnormaal snelle hartslag.
- Er zijn vaak gevallen gemeld van pijn en een branderig gevoel op de injectieplaats.
- Niet bekend (frequentie 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)

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

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 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Glazen injectieflacons: Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht

Plastic zakken: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Het product moet na opening onmiddellijk worden gebruikt. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Vóór toediening moet het middel goed bekeken worden. Gebruik dit middel niet als er sprake is van zichtbare deeltjes of verkleuring

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 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. Een ml bevat 10 mg paracetamol. Elke injectieflacon of zak bevat 1000 mg paracetamol in 100 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, natriumhydroxide (om de pH te corrigeren), povidon K-12 en water voor injecties

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

Paracetamol Accord is een heldere, kleurloze tot iets bruine oplossing voor infusie die vrij is van zichtbare deeltjes.

Paracetamol Accord wordt geleverd in verpakkingen à 1, 10, 12 of 20 glazen injectieflacons van 100 ml, of à 10, 12 of 50 polyolefine plastic zakken van 100 ml met een plastic oververpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, 351
Monteroni d'Arbia (SI) 53014
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 121560

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

Oostenrijk	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
------------	---

België	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Bulgarije	Парацетамол Акорд 10 mg/ml инфузионен разтвор
Cyprus	Paracetamol Accord 10 mg/ml solution for infusion
Tsjechië	Paracetamol Accord
Duitsland	Paracetamol Accord 10 mg/ml Infusionslösung
Kroatië	Paracetamol Accord 10 mg/ml otopina za infuziju
Hongarije	Paracetamol Accord 10 mg/ml oldatos infúzió
Ierland	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Nederland	Paracetamol Accord 10 mg/ml oplossing voor infusie
Polen	Paracetamol Accord
Roemenië	Paracetamol Accord 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovenië	Paracetamol Accord 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Verenigd Koninkrijk	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Spanje	Paracetamol Accord 10 mg/ml solución para perfusión
Portugal	Paracetamol Accord 10 mg/ml solução para perfusão

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025

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

Hieronder volgt een samenvatting van de gegevens m.b.t. de dosering, verdunning, toediening en opslag van Paracetamol Accord 10 mg/ml oplossing voor infusie. Voor de volledige voorschriftinformatie dient de Samenvatting van de Productkenmerken te worden geraadpleegd.

Intraveneus gebruik

Dit middel mag alleen worden gebruikt door volwassenen, jongeren en kinderen met een gewicht van 33 kg of meer.

Let goed op als de infusie ten einde loopt.

Dosering

Dosering op basis van het gewicht van de patiënt (zie de doseringstabel hieronder)

Gewicht van de patiënt	Dosis per toediening	Volume per toediening	Maximumvolume Paracetamol Accord (10 mg/ml) per toediening op basis van de bovenste gewichtslimieten van de groep (ml)**	Maximale dagelijkse dosis *
> 33 kg - ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, maximaal 3 g
> 50 kg en met risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg en geen risicofactoren voor	1 g	100 ml	100 ml	4 g

hepatotoxiciteit				
------------------	--	--	--	--

*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, hebben kleinere volumes nodig.

De minimale tijd tussen iedere toediening moet ten minste 4 uur zijn. . Er mogen niet meer dan 4 doses gegeven worden in 24 uur.

De minimale tijd tussen iedere toediening bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet ten minste 6 uur zijn.

Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de minimumtijd tussen elke toediening worden aangepast overeenkomstig het volgende schema:

Creatinineklaring	Dosisinterval
cl \geq 50 ml/min	4 uur
cl 10-50 ml/min	6 uur
cl <10 ml/min	8 uur

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met chronische of gecompenseerde actieve hepatische ziekte, hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves van glutathion in levercellen), dehydratie, syndroom van Gilbert, die minder dan 50 kg wegen:

De maximale dagelijkse dosering mag niet meer bedragen dan 3 g.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van paracetamol in therapeutische doses bij patiënten met chronische stabiele leverziekte.

Ouderen

Bij oudere patiënten hoeft de dosis meestal niet te worden aangepast.

Wijze van toediening

<p>RISICO OP MEDICATIEFOUTEN</p> <p>Let op om fouten in de dosering te voorkomen als gevolg van verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml), wat zou kunnen resulteren in onopzettelijke overdosering en overlijden.</p>

De paracetamoloplossing wordt toegediend als een 15-minuten-durend intraveneus infuus.