

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

In dit medicijn zit de werkzame stof paracetamol. Het is een pijnstiller die koorts minder maakt.

Pasgeboren baby's, baby's, peuters en kinderen (lichaamsgewicht minder dan of gelijk aan 33 kg):

Gebruik de 50 ml flacon.

Volwassenen, jongeren en kinderen (lichaamsgewicht dan 33 kg):

Gebruik de 100 ml flacon.

Het medicijn wordt gebruikt voor de korte behandeling van matige pijn, vooral na een operatie, en voor de korte behandeling van koorts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor propacetamolhydrochloride. Dit is een andere pijnstiller die het lichaam omzet in paracetamol.
- U hebt een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als een van de volgende zaken voor u geldt:

- u kunt de pijnstillers via de mond (oraal) innemen in plaats van toediening via de ader omdat dit de aanbevolen wijze van toediening is.
- uw lever of nieren werken minder goed of u drinkt te veel alcohol.
- u neemt andere medicijnen waar paracetamol in zit.
- bij erge tekorten aan voeding (ondervoeding) of als u te weinig water in uw lichaam heeft (uitdroging).
- u hebt een bloedziekte die glucose-6-fosfaat-dehydrogenase-deficiëntie heet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Baxter nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Paracetamol Baxter kan ervoor zorgen dat andere medicijnen minder goed of anders werken en andere medicijnen kunnen zorgen dat Paracetamol Baxter minder goed of anders werkt (dit heet wisselwerking):

- andere medicijnen waar paracetamol of propacetamol in zit zodat u niet meer dan de aanbevolen dagelijkse dosering inneemt (zie rubriek 3 'Hoe krijgt u dit medicijn?').
- probenecide (een medicijn voor de behandeling van jicht): mogelijk is een lagere dosis paracetamol nodig.
- salicylamide (een andere pijnstiller).
- bloedverdunners die via de mond worden ingenomen: het kan nodig zijn om de werking van de bloedverdunner in de gaten te houden.
- medicijnen die invloed hebben op bepaalde stoffen in de lever (leverenzymen): strenge controle van de dosis paracetamol is nodig om te zorgen dat er geen schade aan de lever ontstaat.
- flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Waarop moet u letten met alcohol?

Zorg dat u zo weinig mogelijk alcohol drinkt tijdens de behandeling met dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, kan dit medicijn tijdens de zwangerschap worden gebruikt. U krijgt de laagst mogelijke dosering die uw pijn of koorts minder maakt. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt.

Borstvoeding

U mag dit medicijn gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Paracetamol Baxter bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon. Dit betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit medicijn?

Voor gebruik via een ader (intraveneus gebruik).

Uw arts zal u dit medicijn toedienen via een druppelinfluus.

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

Pasgeboren baby's, baby's, peuters en kinderen (lichaamsgewicht minder dan of gelijk aan 33 kg)

Gebruik de 50 ml flacon. Zie de doseringstabel hieronder voor het volume per lichaamsgewicht.

Volwassenen, jongeren en kinderen (lichaamsgewicht meer dan 33 kg)

Gebruik de 100 ml flacon. Zie de doseringstabel hieronder voor het volume per lichaamsgewicht.

Dosering

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

- De minimale tijd tussen iedere toediening moet minstens 4 uur zijn.
- De minimale tijd tussen iedere toediening bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet minstens 6 uur zijn.
- Er mogen niet meer dan 4 doses gegeven worden in 24 uur.
- Het medicijn wordt 15 minuten lang via een ader toegediend.
- Vóór toediening wordt het product door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gecontroleerd. Dit medicijn mag niet worden gebruikt als vreemde deeltjes en verkleuring zichtbaar zijn. Dit betekent dat de kwaliteit slechter is.

Gewicht van de patiënt	Dosis per toediening	Volume per toediening	Maximaal volume Paracetamol Baxter (10 mg/ml) per toediening op basis van de bovenste gewichtslimiet van de groep (ml)**	Maximale dagelijkse dosis ***
10 kg of lager *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
Hoger dan 10 kg en lager of gelijk aan 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, maximaal 2 g in totaal.
Hoger dan 33 kg en lager of gelijk aan 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, maximaal 3 g in totaal.
Hoger dan 50 kg en aanwezigheid van risicofactoren voor vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit)	1 g	100 ml	100 ml	3 g

Hoger dan 50 kg en geen aanwezigheid van risicofactoren voor vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit)	1 g	100 ml	100 ml	4 g
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--------	--------	-----

* **Te vroeg geboren baby's:** er zijn geen veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar voor te vroeg geboren baby's.

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

*** **Maximale dagelijkse dosis:** 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.

Uw nieren werken minder goed (nierinsufficiëntie):

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de tijd tussen elke toediening worden aangepast.

Uw lever werkt minder goed (leverinsufficiëntie):

Bij patiënten met bepaalde ziekten van de lever (chronische of gecompenseerde actieve hepatische ziekte, hepatocellulaire insufficiëntie), lange tijd (chronisch) verslaving aan alcohol (alcoholisme), lange tijd (chronisch) een tekort aan voeding (ondervoeding, lage glutathionreserves in de lever), te weinig water in uw lichaam (dehydratie), erfelijke ziekte van de lever (syndroom van Gilbert), die minder dan 50 kg wegen: de maximale dagelijkse dosering mag niet meer dan 3 g zijn.

Dit medicijn wordt als een 15 minuten lang druppelinfuus toegediend.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Er is maar een hele kleine kans op een overdosis omdat een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dit medicijn geeft. Uw arts zal ervoor zorgen dat u geen hogere dosis krijgt dan de aanbevolen dosering.

*Een overdosis van dit medicijn kan dodelijk zijn vanwege schade aan de lever die niet meer te herstellen is. **Er bestaat een risico op schade aan de lever, zelfs als u zich goed voelt.***

*Om leverschade te voorkomen, is het heel erg belangrijk dat u **zo snel mogelijk** medisch wordt behandeld. Hoe korter de tijd tussen infusie en start van de behandeling met een tegengif (zo weinig mogelijk uren), hoe groter de kans dat er schade aan de lever kan worden voorkomen.*

Bij een overdosis ontstaan klachten meestal binnen de eerste 24 uur. Klachten kunnen zijn: misselijk zijn, overgeven, eetstoornis (anorexia), bleke kleur in het gezicht, buikpijn en een risico op schade aan de lever. Neem meteen contact op met een arts als u of uw kind te veel van dit medicijn hebt of heeft gekregen, zelfs als u of uw kind zich goed lijkt te voelen. Te veel paracetamol kan zorgen voor erge schade aan de lever die pas later zichtbaar wordt.

Heeft u nog andere vragen 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.

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

Het volgende kan ontstaan:

- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (een malaise)
- lagere bloeddruk
- veranderingen in laboratoriumtestresultaten: ongewoon hoge leverenzymwaarden die tijdens bloedonderzoeken worden vastgesteld. Als dit gebeurt, moet u uw arts informeren omdat regelmatige bloedonderzoeken later nodig zouden zijn.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

Het volgende kan ontstaan:

- een erge huiduitslag of allergische reactie. Stop de behandeling meteen en neem contact op met uw arts.
- andere veranderingen in testresultaten in het laboratorium zijn waargenomen waardoor regelmatige bloedonderzoeken noodzakelijk waren: ongewoon lage waarden van sommige soorten bloedcellen (bloedplaatjes, witte cellen), die mogelijk zorgen voor bloeding van de neus of het tandvlees.
- Zeer zelden zijn erge huidreacties gemeld.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- rode huid, erg veel blozen, jeuk en ongewoon snelle hartslag zijn gemeld.
- pijn en een branderig gevoel op de injectieplaats zijn gemeld.

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 via het 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.

U mag dit medicijn niet meer krijgen na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op de flacon 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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol.

1 ml bevat 10 mg paracetamol.

Elke flacon van 50 ml bevat 500 mg paracetamol.

Elke flacon van 100 ml bevat 1000 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), cysteine hydrochloridemonohydraat (E920), dinatriumfosfaat (E339), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (E524), geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing) (E507), water voor injecties.

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

Paracetamol Baxter is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

Dit medicijn is verkrijgbaar in glazen flacons van 50 ml of 100 ml die afgesloten zijn met een stop en een rode (voor de 50 ml flacon) of blauwe (voor de 100 ml flacon) aluminium flip-off dop.

Paracetamol Baxter wordt geleverd in een verpakking met 25 flacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**Baxter B.V.**

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Nederland.

Fabrikant**Bieffe Medital S.p.A.**

Via Nuova Provinciale

23034-Grosotto (SO)

Italië

In het register inschreven onder:

RVG 126063

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

Oostenrijk en Duitsland: Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung

België, Frankrijk, Luxemburg: Paracetamol Baxter 10 mg/ml solution pour perfusion

Griekenland en Cyprus: Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση

Denemarken: Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Finland: Paracetamol Baxter 10 mg/ml infuusioneste, liuos

IJsland: Paracetamol Baxter 10 mg/ml innrennsliislyf, lausn

Ierland en Verenigd Koninkrijk: Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion

Italië: Paracetamolo Baxter

Nederland: Paracetamol Baxter 10 mg/ml, oplossing voor infusie

Polen: Paracetamol Baxter

Portugal en Noorwegen: Paracetamol Baxter

Spanje: Paracetamol Baxter 10 mg/ml solucion para perfusion

Zweden: Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

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

INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Samenvatting van informatie over de dosering, verdunning, toediening en opslag voor Paracetamol Baxter 10 mg/ml, oplossing voor infusie. Zie de Samenvatting van de productkenmerken voor een volledige beschrijving.

Intraveneus gebruik.

Pasgeborenen, baby's, peuters en kinderen (lichaamsgewicht minder dan of gelijk aan 33 kg)
Gebruik de 50 ml flacon.

Volwassenen, adolescenten en kinderen (lichaamsgewicht meer dan 33 kg)
Gebruik de 100 ml flacon.

Zoals bij alle oplossingen voor infusie in glazen flacons is een nauwgezette monitoring noodzakelijk, vooral aan het eind van het infuus, ongeacht de wijze van toediening. Deze controle aan het eind van het infuus geldt met name voor centrale toediening om luchtembolie te voorkomen.

Dosering

Informatie vóór bereiding van de dosis

- De minimale interval tussen iedere toediening moet minstens 4 uur zijn.
- De minimale interval tussen iedere toediening bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet minstens 6 uur zijn.
- Er mogen niet meer dan 4 doses gegeven worden in 24 uur.
- De paracetamoloplossing wordt toegediend via een 15 minuten durende intraveneuze infusie (voor nadere informatie zie 'Wijze van toediening' onder de doseringstabel).
- De verdunde oplossing dient visueel te worden gecontroleerd en mag niet worden gebruikt als opalescentie, zichtbare vreemde deeltjes of neerslag worden vastgesteld.

RISICO OP MEDICATIEFOUTEN

Wees voorzichtig om fouten in doseren te voorkomen als gevolg van verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml). Dit zou kunnen leiden tot onopzettelijke overdosering met overlijden als gevolg (zie Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

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

Gewicht van de patiënt	Dosis per toediening	Volume per toediening	Maximaal volume Paracetamol Baxter (10 mg/ml) per toediening op basis van de 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 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 additionele risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg zonder additionele risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Premature pasgeborenen:** er zijn geen gegevens beschikbaar over veiligheid en werkzaamheid bij premature pasgeborenen (zie ook rubriek 5.2).

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

***** Maximale dagelijkse dosering:** de maximale dagelijkse dosering zoals weergegeven in bovenstaande tabel is voor patiënten die geen andere middelen ontvangen die paracetamol bevatten en dient te worden aangepast waarbij rekening gehouden moet worden met dergelijke middelen.

Nierinsufficiëntie:

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

Creatinineklaring	Dosisinterval
≥50 ml/min	4 uur
10-50 ml/min	6 uur
<10 ml/min	8 uur

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met chronische of gecompenseerde actieve hepatische ziekte, hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage glutathionreserves in de lever), dehydratie, syndroom van Gilbert, die minder dan 50 kg wegen: de maximale dagelijkse dosering mag niet meer dan 3 g zijn.

Wijze van toediening

Patiënten die ≤10 kg wegen:

- De glazen Paracetamol-flacon mag niet als een infuus worden opgehangen vanwege het kleine volume geneesmiddel dat bij deze populatie moet worden toegediend.
- Het toe te dienen volume moet uit de flacon worden opgezogen en zou onverdund of verdund (één eenheid Paracetamol Baxter op negen eenheden verdunningsmiddel) in een 0,9%

natriumchlorideoplossing of 5% glucoseoplossing kunnen worden toegediend gedurende een periode van 15 minuten.

- Een 5 of 10 ml spuit dient te worden gebruikt om de geschikte dosis af te meten zoals bepaald op basis van het gewicht van het kind en het daarbij horende volume. Dit mag echter nooit hoger zijn dan 7,5 ml per dosis.
- De gebruiker dient de doseringsaanbevelingen in de samenvatting van de productkenmerken te raadplegen.

Om de oplossing te verwijderen, moet een 0,8 mm naald (21 gauge naald) worden gebruikt en de stop moet verticaal op de speciaal daarvoor aangegeven plaats worden doorboord. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de oplossingen is gedurende 48 uur bij 20-25 °C aangetoond.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de in-gebruiksbewaartijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.