

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol Viaflo 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 Viaflo 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 Viaflo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In dit medicijn zit de werkzame stof paracetamol. Het is een pijnstiller die koorts minder maakt. Het medicijn mag alleen worden gebruikt voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

Het medicijn wordt gebruikt voor de korte behandeling van gemiddelde pijn, vooral na een operatie. Het wordt ook gebruikt 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 paracetamol of 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 waar het lichaam paracetamol van maakt.
- u heeft een erge 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 onderstaande omstandigheden op u van toepassing is:

- u kunt de pijnstillers via de mond (oraal) innemen in plaats van toediening via de ader. Via de mond is namelijk de geadviseerde manier van toediening.
- uw lever of nieren werken minder goed of u drinkt te veel alcohol.
- u gebruikt andere medicijnen waar paracetamol in zit.
- u eet veel te weinig (ondervoeding) of u heeft te weinig water in uw lichaam (uitdroging).

- u heeft een bloedziekte die glucose-6-fosfaat-dehydrogenase-deficiëntie heet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Viaflo nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Paracetamol Viaflo kan ervoor zorgen dat andere medicijnen minder goed of anders werken. Andere medicijnen kunnen er ook voor zorgen dat Paracetamol Viaflo minder goed of anders werkt (dit heet wisselwerking). Dit geldt voor:

- andere medicijnen waar paracetamol of propacetamol in zit. Zo neemt u niet meer dan de geadviseerde dosering per dag in (zie rubriek 3).
- probenecide (een medicijn voor de behandeling van jicht): mogelijk is een lagere dosis Paracetamol Viaflo nodig.
- salicylamide (een andere pijnstillert).
- 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 sommige stoffen in de lever (leverenzymen). Strenge controle van de dosis Paracetamol Viaflo is nodig. Dit is 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?

Drink zo weinig mogelijk alcohol 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, kunt u dit medicijn gebruiken als u zwanger bent. 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 manier waarop u auto rijdt of op het kunnen werken met machines.

Paracetamol Viaflo bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Voor gebruik in een ader (intraveneus gebruik).

Een zorgverlener geeft u dit medicijn via een druppelinfuus in een van uw aderen.

Uw arts geeft een dosis die bij u past. De dosering hangt af van hoe zwaar u bent (lichaamsgewicht) en uw algemene gezondheid.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

Dosering

Voor de geadviseerde dosering, zie de tabel voor dosering hieronder.

- De minimale tijd tussen elke toediening moet minimaal 4 uur zijn.
- De minimale tijd tussen elke toediening bij patiënten van wie de nieren niet goed werken (erger nierinsufficiëntie) moet minimaal 6 uur zijn.
- Er mogen niet meer dan 4 doses gegeven worden binnen 24 uur.

Gewicht van de patiënt	Dosis per toediening	Hoeveelheid per toediening	Maximale hoeveelheid Paracetamol Viaflo (10 mg/ml) per toediening (maximale hoeveelheid van de gewichtsgroep (ml)**)	Maximale dagelijkse dosis ***
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 met risico's op vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit)	1 g	100 ml	100 ml	3 g
Hoger dan 50 kg en geen risico's op vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit)	1 g	100 ml	100 ml	4 g

** Patiënten die minder zwaar zijn, hebben kleinere hoeveelheden nodig.

*** Maximale dosis per dag: De maximale dosis per dag staat in de tabel hierboven. Deze doses zijn bedoeld voor patiënten die geen andere medicijnen gebruiken met paracetamol er in. Gebruikt u andere medicijnen met paracetamol er in? Dan moet de dosis van Paracetamol Viaflo worden aangepast.

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 sommige ziekten van de lever (chronische of gecompenseerde actieve hepatische ziekte, hepatocellulaire insufficiëntie), voor een lange tijd (chronisch) verslaafd aan alcohol (alcoholisme), voor een lange tijd (chronisch) te weinig voeding (ondervoeding, lage

glutathionreserves in de lever), te weinig water in het lichaam (dehydratie) of erfelijke ziekte van de lever (syndroom van Gilbert), die minder dan 50 kg wegen: de maximale dosis per dag mag niet meer dan 3 g zijn.

Dit medicijn wordt gegeven met een 15 minuten lang druppelinfuus.

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 gekregen?

Een zorgverlener geeft dit medicijn aan u. Daarom is er maar een hele kleine kans op een overdosis. Uw arts zorgt ervoor dat u geen hogere doses krijgt dan de geadviseerde dosering.

Een overdosis van dit medicijn kan dodelijk zijn door 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 ervoor te zorgen dat u geen leverschade krijgt, 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 ervoor gezorgd kan worden dat u geen schade aan de lever krijgt.

Bij een overdosis ontstaan klachten meestal binnen de eerste 24 uur. Klachten kunnen zijn: misselijk zijn, overgeven, problemen met eten (anorexia), een 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 heeft gekregen. Doe dit ook als u of uw kind zich goed voelt. Te veel van dit medicijn kan zorgen voor erge schade aan de lever die pas later te zien is.

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 1.000 gebruikers)

Het volgende kan ontstaan:

- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- lagere bloeddruk
- veranderingen in resultaten van laboratoriumonderzoeken: er worden meer leverenzymen dan normaal gevonden tijdens bloedonderzoeken. Heeft u deze bijwerking? Vertel het dan uw arts. Misschien zijn regelmatige bloedonderzoeken later nodig.

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 zijn gezien in resultaten van onderzoek in het laboratorium. Hierdoor waren regelmatige bloedonderzoeken nodig: minder van sommige soorten bloedcellen dan normaal (bloedplaatjes, witte cellen), waardoor bloeding van de neus of het tandvlees kan ontstaan. Vertel het uw arts als dit gebeurt.
- Zeer zelden zijn erge huidreacties gemeld.

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

- rode huid, blozen, jeuk en snellere hartslag dan normaal zijn gemeld.
- pijn en een branderig gevoel op de plaats van injectie 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 op de zak 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. De zak bewaren in de beschermverpakking.

Alleen voor eenmalig gebruik. Na opening moet het product direct worden gebruikt. Gooi alle oplossing die niet gebruikt is weg.

Vóór toediening moet het product bekeken worden. Dit medicijn mag niet worden gebruikt als vreemde deeltjes en verkleuring te zien zijn. Dit zijn tekenen waaraan u kunt zien dat het medicijn niet meer goed is.

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.

Eén ml bevat 10 mg paracetamol.

Elke zak van 100 ml bevat 1000 mg paracetamol.

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

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

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

100 ml oplossing in 100 ml polyethyleen/polyamide/polypropyleen (Viaflo) plastic zakken, voorzien van één polyethyleen niet-toegankelijke dummy-poort en één polyethyleen toedieningspoort met doorzichtige/folie beschermverpakking.

Verpakkingsgrootte: verpakking met 40 zakken.

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

Vergunninghouder:

Baxter B.V.

Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Nederland

Fabrikant:

Baxter Healthcare S.A
Moneen Road
Castlebar
Co. Mayo, F23 XR63
Ierland

In het register inschreven onder: RVG 126650

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk en Duitsland: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml Infusionslösung im Beutel

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

Frankrijk: Paracetamol Viaflo 10 mg/ml solution pour perfusion

Griekenland en Cyprus: Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Viaflo, διάλυμα για έγχυση

Denemarken en Noorwegen: Paracetamol Baxter Viaflo

Finland: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Ierland, Malta: Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion

Italië: Paracetamolo Baxter Holding BV

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

Portugal: Paracetamol Viaflo

Spanje: Paracetamol RTU Baxter 10 mg/ml solución para perfusion EFG

Zweden: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2022.

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

INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Hieronder vindt u een samenvatting van de informatie over de dosering en toediening van Paracetamol Viaflo. Zie de Samenvatting van de productkenmerken voor een volledige beschrijving.

Intraveneus gebruik.

Het geneesmiddel mag alleen worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen die meer dan 33 kg wegen. Nauwgezette monitoring is noodzakelijk vóór het eind van het infuus.

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.

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 Viaflo (10 mg/ml) per toediening op basis van de bovenste gewichtslimiet van de groep (ml)**	Maximale dagelijkse dosis ***
> 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

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

*** **Maximale dagelijkse dosis:** de maximale dagelijkse dosis 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

De paracetamoloplossing wordt toegediend via een 15 minuten durende intraveneuze infusie.

Na opening van de beschermverpakking moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Vóór toediening moet het product visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en verkleuring.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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