

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Paracetamol Fresenius 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Dit medicijn vermindert pijn (analgeticum) en verlaagt koorts (antipyreticum).

Het wordt gebruikt bij:

- korte behandeling van matige pijn, vooral na operaties
- korte behandeling van koorts.

De fles van 100 ml is alleen bedoeld voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

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, propacetamol hydrochloride (een andere pijnstiller die een voorloper is van paracetamol) of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Neem meteen contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met Paracetamol Fresenius:

- een ernstige ziekte heeft, waaronder nieren die erg slecht werken of bloedvergiftiging (waarbij bacteriën en hun gifstoffen zich verspreiden in de bloedbaan wat zorgt voor schade aan organen)
- last heeft van ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum)) gebruikt.

Bij patiënten in deze situaties is een ernstige ziekte gemeld die metabole acidose wordt genoemd. Dit is een afwijking in bloed en lichaamsvloeistoffen waardoor uw bloed zuur wordt. Metabole komt voor wanneer paracetamol voor langere tijd in normale doseringen wordt gebruikt of paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Klachten van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperig zijn, misselijk zijn en overgeven.

Wees extra voorzichtig met Paracetamol Fresenius als u:

- een ziekte van uw lever of nieren heeft of alcoholist bent
- een erfelijke leverziekte heeft die het syndroom van Meulengracht-Gilbert wordt genoemd
- een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase heeft
- andere medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten
- veel te weinig voeding binnen krijgt (ondervoeding) of parenterale voeding krijgt
- te weinig vocht in uw lichaam heeft (uitdroging)
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u flucloxacilline gebruikt of gaat gebruiken. Er is kans op afwijkingen in uw bloed en lichaamsvloeistoffen (hoge anion gap metabole acidose). Dit treedt op als uw bloed zuurder wordt, wanneer paracetamol samen met flucloxacilline wordt gebruikt. Dit treedt vooral op bij sommige risicopatiënten. Bijvoorbeeld patiënten met nieren die erg slecht werken, bloedvergiftiging of ondervoeding. Vooral als de maximale dagelijkse doseringen paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die snel moet worden behandeld.

Geldt een van bovenstaande situaties voor u? Neem dan contact op met uw arts voordat uw behandeling start.

U moet zo snel als mogelijk overgaan op pijnstillende tabletten of siroop in plaats van Paracetamol Fresenius te blijven gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De fles van 100 ml is alleen bedoeld voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Fresenius nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt:

- Andere medicijn met paracetamol er in. U mag **geen andere medicijnen met paracetamol** gebruiken als u Paracetamol Fresenius gebruikt. Dit is om te zorgen dat u niet meer dan de aanbevolen dosering per dag gebruikt (zie volgende rubriek).
- **Probenecide** (een medicijn voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht)). Uw arts moet misschien uw dosis verminderen, omdat probenecide de hoeveelheid paracetamol in uw bloed verhoogt.
- **Salicylamide** (een andere pijnstiller) omdat dit de hoeveelheid paracetamol in uw bloed kan verhogen. Hierdoor kunt u een grotere kans op giftige effecten hebben.
- **Rifampicine, isoniazide** (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie), **barbituraten** (medicijnen die u rustig maken), **tricyclische antidepressiva** (medicijnen tegen depressie) en **medicijnen tegen epileptische aanvallen** (anti-epileptica zoals carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon) kunnen het pijnstillende en koortsverlagende werking van paracetamol verminderen. Ze kunnen ook het giftige effect van alcohol op de lever erger maken.

- **Chlooramfenical** (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum)) omdat gebruik samen met paracetamol de werking kan verlengen.
- **Orale contraceptiva** (medicijn dat u via de mond inneemt om te zorgen dat u niet zwanger wordt) omdat deze de werking van paracetamol verkorten.
- **Zidovudine** (een medicijn voor de behandeling van hiv) omdat gebruik samen met paracetamol kan zorgen voor een grotere kans op minder van bepaalde witte bloedcellen (neutropenie). Dit vergroot de kans op infecties.
- **Orale anticoagulantia** (medicijnen die u via de mond inneemt om bloedstolling te vertragen). Er kunnen meer controles nodig zijn om de werking van deze medicijnen te bekijken.
- **Flucloxacilline** (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum)). Dit medicijn kan zorgen voor een erg grote kans op afwijkingen in uw bloed en lichaamsvloeistoffen (metabole acidose, waardoor uw bloed zuur wordt) die snel 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag Paracetamol Fresenius gebruiken tijdens de zwangerschap als dit echt nodig is. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt. Gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Vertel het uw arts wanneer uw pijn en/of koorts niet minder worden. Of wanneer u het medicijn vaker moet krijgen.

Borstvoeding

Paracetamol Fresenius kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol Fresenius heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Paracetamol Fresenius bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is voor gebruik in een ader (intraveneus).

Uw arts zal u Paracetamol Fresenius toedienen. Het wordt toegediend via een druppelkamer (intraveneus). De dosering wordt door uw arts op u aangepast. Dit hangt af van uw gewicht en algemene gezondheid.

De 100 ml fles is alleen bedoeld voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

Een goede controle door uw arts voor het einde van de infusie is nodig om te zorgen dat er geen lucht in de ader komt.

Dosering

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

Gewicht van de patiënt	Dosis per toediening	Hoeveelheid per toediening	Maximale hoeveelheid Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie per toediening op basis van 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 en met risicofactoren voor leverschade (hepatotoxiciteit)	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg en zonder risicofactoren voor leverschade (hepatotoxiciteit)	1 g	100 ml	100 ml	4 g

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

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

- De tijd tussen elke toediening moet minimaal 4 uur zijn.
- Er mogen niet meer dan 4 doseringen gegeven worden in 24 uur

Uw nieren werken niet goed

Bij patiënten met nieren die niet goed werken moet de minimale tijd tussen elke toediening worden aangepast volgens het volgende schema:

Creatinineklaring	Tijd tussen toedieningen
Clcr ≥ 50 ml/min	4 uur
Clcr 10-50 ml/min	6 uur
Clcr < 10 ml/min	8 uur

Uw lever werkt niet goed

Bij volwassen patiënten met chronisch leverfalen of gecompenseerde actieve leverziekte, hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage glutathionreserves in de lever), te weinig vocht in het lichaam (dehydratatie), de ziekte van Gilbert of een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg mag de maximale dagelijkse dosis niet hoger zijn dan 3 g.

Oudere patiënten

Bij ouderen is geen dosisaanpassing nodig. Er moet wel rekening worden gehouden met het feit dat nieren of een lever die niet goed werken vaker voorkomt bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Wijze van toediening

RISICO OP MEDICATIEFOUTEN

Besteed veel aandacht aan het voorkomen van doseringsfouten door verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml). Dit kan per ongeluk zorgen voor overdosering en overlijden.

Paracetamol Fresenius wordt via een druppelkamer (intraveneus) toegediend in een ader voor 15 minuten.

Er moet minimaal 4 uur tussen 2 toedieningen worden gehouden.

Heeft u het idee dat Paracetamol Fresenius te goed of juist te slecht werkt? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Denkt u dat u te veel Paracetamol Fresenius heeft gekregen? Vertel dat dan meteen aan uw arts of apotheker.

Bij overdosering treden de klachten meestal binnen 24 uur op. De klachten zijn: misselijk zijn, overgeven, geen zin in eten, bleek zijn en buikpijn. Bij overdosering moet meteen medisch advies worden gevraagd vanwege de kans op leverbeschadiging die niet meer te herstellen is.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pijn en brandend gevoel aan de injectieplaats

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

- Veranderingen in het resultaat van laboratoriumonderzoeken (abnormaal hoge hoeveelheid leverenzymen in het bloed). Gebeurt dit? Neem dan contact op met uw arts, omdat regelmatige bloedonderzoeken nodig kunnen zijn.
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Ziek gevoel (malaise)

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

- Minder van sommige bloedcellen (plaatjes, sommige witte bloedcellen). Dit kan zorgen voor bloedingen van de neus of het tandvlees en voor een grotere kans op infecties. Heeft u hier last van? Vertel het aan uw arts omdat regelmatige bloedcontroles nodig kunnen zijn.
- Allergische reacties, van simpele huiduitslag of huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (urticaria) tot ernstige allergische reacties (anafylactische shock). Mogelijke klachten zijn opzwellen van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam en kortademig zijn, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, tijdelijk smaller worden van de luchtwegen naar de longen (bronchospasmen).
Denkt u dat Paracetamol Fresenius zorgt voor allergische reacties? Neem dan meteen contact op met uw arts.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

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

- Snelle hartslag (tachycardie)
- Rood worden van de huid, blozen, jeuk.
- Een ernstige ziekte die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Effecten op laboratoriumonderzoeken

Behandeling met Paracetamol Fresenius kan invloed hebben op de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken. Zoals voor ureumzuur en voor bloedglucose.

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 in Nederland 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.

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

Bewaar de flessen in de buitenverpakking om ze tegen licht te beschermen.

Voor toediening moet dit medicijn goed worden bekeken. Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes of een verkleuring ziet.

Uw arts en het ziekenhuispersoneel zullen normaal Paracetamol Fresenius bewaren en zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van dit medicijn wanneer dit geopend is geweest en niet meteen wordt gebruikt.

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 verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke ml bevat 10 mg paracetamol. Elke 100 ml fles bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn zijn monothioglycerol, mannitol (E421), natriumcitraatdihydraat, azijnzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

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

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie.

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie is verkrijgbaar in een 100 ml LDPE fles.

Verpakkingsgrootten:

10 flessen

40 flessen

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

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

Vergunninghouder:

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10^E
3712 BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Ul. Henryka Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

In het register ingeschreven onder: RVG 135132

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Cyprus	PARACETAMOL/FRESENIUS
Denemarken	Paracetamol Kabi
Duitsland	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Estland	Paracetamol Fresenius

Finland	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankrijk	Paracétamol Fresenius 10 mg/ml, solution pour perfusion
Griekenland	PARACETAMOL/FRESENIUS
Hongarije	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oldatos infúzió
IJsland	Paracetamol Kabi
Ierland	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Italië	Paracetamolo Fresenius
Kroatië	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju
Letland	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litouwen	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburg	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion
Malta	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution for infusion
Nederland	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Paracetamol Kabi
Oostenrijk	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Polen	Paracetamol Fresenius
Portugal	Paracetamol Fresenius
Roemenië	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slowakije	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml
Slovenië	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanje	PARACETAMOL FRESENIUS 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Tsjechië	Paracetamol Fresenius
Zweden	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

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

Intraveneus gebruik.

Het medicijn is uitsluitend bestemd voor volwassenen, adolescenten en kinderen die meer dan 33 kg wegen.

Handelingen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen dienen te worden vernietigd.

Voor toediening dient de oplossing visueel gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van deeltjes en/of verkleuring.

Na eerste opening

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de openingsmethode het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de opslagtijd en -omstandigheden tijdens gebruik.

Na verdunning:

Houdbaarheid na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing of 50 mg/ml glucose (5%) oplossing of een mengsel van beide: De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 48 uur bij maximaal 30 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de openingsmethode het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de opslagtijd en -omstandigheden tijdens gebruik.

Zoals voor alle oplossingen voor infusie in flessen, dient te worden herinnerd dat nauwlettende opvolging vereist is; vooral aan het einde van de infusie onafhankelijk van de toedieningsweg. Deze opvolging aan het einde van de infusie is vooral voor toedieningen via centrale weg, dit om luchtembolie te vermijden.

Verenigbaarheden

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie kan verdund worden in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing; dit tot 1/10^{de} (één volume Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie in negen volumes oplosmiddel) of een combinatie van beide.

Deze verdunde oplossingen dienen visueel geïnspecteerd te worden en mogen niet gebruikt worden bij aanwezigheid van opalescentie, zichtbare vreemde deeltjes of neerslag.

Afval

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.