FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Prima di usare PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione
3. Come usare PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale è un analgesico (allevia il dolore) e un antipiretico (abbassa la febbre).

L'uso del flaconcino da 100 ml o della sacca da 100 ml è riservato ad adulti, ad adolescenti e a bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.
L'uso del flaconcino da 50 ml è adatto a neonati nati a termine, alla prima infanzia, ai bambini che iniziano a camminare ed ai bambini con peso inferiore a 33 kg.

Esso è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre.

2. PRIMA DI USARE PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione

Non usi PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione
- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Perfalgan
- se è allergico (ipersensibile) al propacetamolo (un altro analgesico per infusione e precursore del paracetamolo)
- se è affetto da grave malattia epatica

Faccia particolare attenzione con PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione
- utilizzare un adeguato trattamento analgesico per uso orale appena questa via di somministrazione sia possibile
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni o di abuso di alcool

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo
- in caso di problemi di nutrizione (malnutrizione) o disidratazione

Informi il medico prima del trattamento qualora Lei rientri in una delle sopra indicate condizioni.

Assunzione di PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione con altri medicinali
Questo medicinale contiene paracetamolo e ciò deve essere preso in considerazione qualora vengano assunti altri medicinali contenenti paracetamolo o propacetamolo, al fine di non superare la dose giornaliera raccomandata (vedere paragrafo seguente). Informi il medico se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo o propacetamolo.
In caso di trattamento concomitante con probenecid si deve considerare una riduzione della dose di paracetamolo.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo anticoagulanti orali. Potrebbero essere necessari controlli più frequenti dell'effetto dell'anticoagulante.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Informi il medico se è in gravidanza. PERFALGAN può essere utilizzato in gravidanza. Tuttavia in questo caso il medico dovrà valutare se il trattamento sia consigliabile.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Allattamento
PERFALGAN può essere utilizzato durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione
Questo medicinale contiene meno di 1 millimole di sodio (23 mg) per 100 ml di PERFALGAN, cioè è praticamente "senza sodio".

3. COME USARE PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione

Perfalgan le sarà somministrato da un operatore sanitario per infusione in una delle vene.

La dose sarà aggiustata a livello individuale dal medico, in base al suo peso corporeo ed alla sua condizione generale.
Se ha l'impressione che l'effetto di PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se usa più PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di sovradosaggio, i sintomi generalmente compaiono entro le prime 24 ore e comprendono: nausea, vomito, anoressia, pallore e dolore addominale e rischio di danno al fegato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- In casi rari (più di un paziente su 10.000, meno di 1 paziente su 1000), si possono osservare: malessere, calo della pressione del sangue o alterazione nei valori di laboratorio - aumento anomalo dei livelli degli enzimi epatici riscontrati nelle analisi del sangue. In questo caso, informi il medico, perché potrebbero essere necessari, in seguito, esami regolari del sangue.
- In casi molto rari (meno di un paziente su 10.000, inclusi i casi isolati), sono stati segnalati eruzione cutanea severa o reazioni allergiche. In questi casi, interrompa il trattamento immediatamente e informi il medico.
- In casi isolati, sono state osservate altre alterazioni nei valori di laboratorio che hanno richiesto analisi regolari del sangue: diminuzione anomala dei livelli di alcuni tipi di cellule del sangue (piastrine, globuli bianchi), con possibile conseguente sanguinamento dal naso o dalle gengive. In questi casi, informi il medico.
- Sono stati segnalati casi di rossore della pelle, arrossamento, prurito e accelerazione anomala del battito del cuore.
- Sono stati segnalati casi di dolore e sensazione di bruciore alla sede di somministrazione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Non refrigerare o congelare.

Conservare la sacca da 100 ml nel confezionamento esterno di alluminio.

Flaconcino da 50 ml, dopo diluizione in sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5%: non conservare per più di un'ora (incluso il tempo necessario per l'infusione).

Prima della somministrazione, il medicinale deve essere controllato visivamente. PERFALGAN non deve essere utilizzato se si osservano particelle o alterazione del colore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sacca da 100 ml: notare che potrebbe esserci dell'umidità tra la sacca ed il contenitore esterno, dovuta al processo di sterilizzazione, che non influenza la qualità del prodotto.

Esclusivamente monouso. Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione

- Il principio attivo è paracetamolo. 1 ml contiene 10 mg di paracetamolo.
- Gli eccipienti sono: cisteina cloridrato monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acido cloridrico, mannitolo, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione e contenuto della confezione

Flaconcini da 50 ml e 100 ml
Sacche da 100 ml

PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione è una soluzione chiara e lievemente giallastra.

PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 12 flaconcini.
PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 50 sacche.

E' possibile che non tutte le confezioni o presentazioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., Via Virgilio Maroso, 50 - Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
BRISTOL MYERS SQUIBB
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN, Francia

oppure

BRISTOL MYERS SQUIBB
Loc. Fontana del Ceraso
Anagni, Italia

oppure

Laboratoire RENAUDIN
Z.A. Errobi
64250 ITXASSOU, Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

oppure

BIEFFE MEDITAL S.p.A.
Via Nuova Provinciale, nc
23034 GROSOTTO-SO, Italia

oppure

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
Poligono Industrial Autopista
08150 Parets del Vallès
BARCELLONA
(Spagna)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni
Austria: PERFALGAN
Belgio: PERFUSALGAN
Repubblica Ceca: PERFALGAN
Danimarca: PERFALGAN
Estonia: PERFALGAN
Finlandia: PERFALGAN
Francia: PEFUSALGAN
Germania: PERFALGAN

Ungheria: PERFALGAN
Islanda: PERFALGAN
Irlanda: PERFALGAN
Italia: PERFALGAN
Lettonia: PERFALGAN
Lituania: PERFALGAN 10 mg/ml
Lussemburgo: PERFUSALGAN 10mg/ml
Norvegia: PERFALGAN 10 mg/ml
Polonia: PERFALGAN 10 mg/ml
Portogallo: PERFALGAN 10 mg/ml
Repubblica Slovacca: PERFALGAN 10 mg/ml
Spagna: PERFALGAN 10 mg/ml
Svezia: PERFALGAN 10 mg/ml
Regno Unito**:** PERFALGAN 10 mg/ml

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a:

Altre fonti di informazione

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti informazioni sono riservate agli operatori sanitari

Uso endovenoso.

Il flaconcino da 100 ml o la sacca da 100 ml sono riservati ad adulti, ad adolescenti e bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.
Il flaconcino da 50 ml è adatto a neonati nati a termine, alla prima infanzia, a bambini che iniziano a camminare ed a bambini con peso inferiore a 33 kg.

Per i flaconcini da 50 ml e 100 ml è necessario uno stretto monitoraggio prima della fine dell'infusione.

Posologia
Il dosaggio è stabilito in base al peso del paziente (fare riferimento alla tabella riportata di seguito)

Peso del paziente	**Dose per somministrazione**	**Volume per somministrazione**	**Volume massimo di Perfalgan (10 mg/mL) per somminitrazione in base al limite superiore di peso del gruppo (mL)****	**Dose massima giornaliera *****
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
>10 kg a ≤33kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5mL	60 mg/kg senza superare 2 g
>33 kg a ≤50kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg senza superare 3 g

Peso del paziente	Dose per somministrazione	Volume per somministrazione	Volume massimo per somministrazione**	Dose massima giornaliera ***
>50 kg con fattori di rischio aggiuntivi per epatotossicità	1g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg senza fattori di rischio aggiuntivi per epatotossicità	1g	100 mL	100 mL	4 g

*** Neonati pre-termine:** Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia per neonati pre-termine.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

** Pazienti di peso inferiore richiederanno volumi minori.
L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere almeno 4 ore. Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore.
L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione in pazienti con insufficienza renale grave deve essere almeno 6 ore.

***Dose massima giornaliera:** La dose massima giornaliera riportata nella tabella sopra è relativa a pazienti che non assumono altri prodotti contenenti paracetamolo, e deve essere modificata di conseguenza tenendo in considerazione tali prodotti.

Modo di somministrazione

RISCHIO DI ERRORI TERAPEUTICI
Fare attenzione ad evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (mL), che possono provocare overdose accidentale e morte.

Il paracetamolo in soluzione si somministra come infusione endovenosa in 15 minuti.

Pazienti di peso ≤ 10 kg:
- Il flaconcino di vetro/sacca di Perfalgan non deve essere appesa come nel caso di un'infusione a causa del piccolo volume di prodotto da somministrare in questa popolazione
- Il volume da somministrare deve essere prelevato dal flaconcino o dalla sacca e può essere somministrato non diluito o diluito (da uno a nove volumi di diluente) in una soluzione di cloruro di sodio 0,9 % o in una soluzione di glucosio 5% e somministrato in 15 minuti. Utilizzare la soluzione diluita entro un'ora dalla preparazione (incluso il tempo di infusione)
- Deve essere utilizzata una siringa da 5 o 10 ml per misurare la dose appropriata per il peso del bambino ed il volume desiderato. Comunque non devono essere superati 7,5 ml per dose
- L'utilizzatore deve essere rimandato al foglio illustrativo per le istruzioni sul dosaggio

Per i flaconcini da 50 ml e 100 ml, utilizzare un ago da 0,8 mm (21 gauge) e perforare verticalmente il tappo nel punto preciso indicato.

Può anche essere diluito con una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o di glucosio al 5% (da uno a nove volumi di diluente).

La soluzione diluita deve essere controllata visivamente e non deve essere utilizzata se è opalescente, se presenta particelle visibili o precipitati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).