FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paracetamolo B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Paracetamolo B. Braun e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo B. Braun.
3. Come usare Paracetamolo B. Braun.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Paracetamolo B. Braun.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È PARACETAMOLO B. BRAUN E A CHE COSA SERVE

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

Serve per

- il trattamento a breve termine del dolore moderato, in particolare dopo un intervento chirurgico.
- il trattamento a breve termine della febbre.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE PARACETAMOLO B. BRAUN

Non usi Paracetamolo B. Braun

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico (ipersensibile) al propacetamolo (un altro analgesico che nell'organismo viene convertito in paracetamolo);
- se soffre di una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di ricevere Paracetamolo B. Braun.

Faccia particolare attenzione con Paracetamolo B. Braun.

- se soffre di una malattia del fegato o di una grave malattia dei reni, o di abuso cronico di alcol;
- se prende altri medicinali contenenti paracetamolo. In questo caso, il medico modificherà la dose;
- in caso di disturbi della nutrizione (stato di sottoalimentazione, malnutrizione) o disidratazione;
- se soffre di un disturbo genetico dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (favismo);

Informi il medico prima del trattamento se una qualunque delle condizioni sopra riportate corrisponde alla sua situazione.

Si sconsiglia l'uso prolungato o frequente del paracetamolo. Si raccomanda di utilizzare questo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

medicinale solo fintanto che lei non sia nuovamente in grado di assumere analgesici per bocca.

Come d'abitudine nella terapia infusionale, il suo medico la terrà sotto osservazione, controllando l'insorgenza di eventuali reazioni allergiche al principio attivo o agli eccipienti (ad es. all'amido idrossietilico) (vedere anche paragrafo"Possibili effetti indesiderati").
Si sconsiglia l'uso prolungato o frequente del paracetamolo. Si raccomanda di utilizzare questo medicinale solo fintanto che lei non sia nuovamente in grado di assumere analgesici per bocca.
Il medico garantirà che non le vengano somministrate dosi superiori alle dosi raccomandate. Dosi superiori possono causare gravi danni al fegato.

Altri medicinali e Paracetamolo B. Braun
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Ciò è particolarmente importante se assume:

- un medicinale denominato *probenecid* (usato nel trattamento della gotta): può essere necessario ridurre la dose di paracetamolo.
- analgesici contenenti *salicilamide*: può essere necessario modificare la dose.
- *medicinali che attivano enzimi epatici:* per evitare danni al fegato occorre controllare con attenzione la dose di paracetamolo.
- qualsiasi *medicinale che fluidifica il sangue* (anticoagulanti): può essere necessario controllare gli effetti di questi medicinali con maggiore attenzione.

Questo medicinale contiene paracetamolo e ciò deve essere tenuto in considerazione se si assumono *altri medicinali contenenti paracetamolo o propacetamolo*, per evitare un sovradosaggio (vedere paragrafo 3).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

- Gravidanza

Se necessario, Paracetamolo B. Braun può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

- Allattamento

Paracetamolo B. Braun può essere usato durante l'allattamento.

Paracetamolo B. Braun contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per confezione, per cui è essenzialmente "privo di sodio".

3. COME USARE PARACETAMOLO B. BRAUN

La dose raccomandata è:
La dose sarà adattata individualmente dal medico in base al peso ed alle condizioni generali.

Modo di somministrazione
Questo medicinale le verrà somministrato dal medico tramite gocciolamento in una vena (uso endovenoso). La somministrazione dura circa 15 minuti. Lei sarà tenuto sotto attenta osservazione durante e, soprattutto, al termine dell'infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 ha l'impressione che l'effetto di Paracetamolo B. Braun sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se riceve più Paracetamolo B. Braun di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile, perché il medicinale le verrà somministrato da un operatore sanitario.

Il medico garantirà che non le vengano somministrate dosi superiori a quelle raccomandate.

In caso di sovradosaggio, i sintomi compaiono generalmente entro le prime 24 ore e comprendono nausea, vomito, anoressia (perdita dell'appetito), pelle molto pallida e dolore addominale. Questi sintomi possono rispecchiare danno al fegato.

Se crede che le sia stata somministrata una dose eccessiva, informi immediatamente il medico. In caso di sovradosaggio occorre consultare immediatamente un medico, anche se ci si sente bene, per evitare il rischio di danni al fegato gravi ed irreversibili. Se necessario le può essere somministrato un antidoto.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi effetti, interrompa l'uso di Paracetamolo B. Braun e consulti immediatamente un medico.

Molto raro (può interessare fino a 1 soggetto su 10.000)

- reazioni allergiche di varia gravità, che possono spaziare dalle reazioni della pelle, come l'orticaria, fino allo shock allergico;
- casi molto rari di reazioni cutanee gravi;
- possono manifestarsi livelli inusualmente bassi di determinate cellule del sangue (piastrine, globuli bianchi).

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Raro (può interessare fino a 1 soggetto su 1.000)

- alterazioni dei risultati delle analisi di laboratorio: livelli inusualmente elevati degli enzimi epatici, riscontrati in occasione delle analisi del sangue;
- calo della pressione arteriosa;
- malessere.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- arrossamento della pelle, vampate o prurito;
- battito cardiaco inusualmente rapido.

Negli studi clinici sono stati segnalati effetti indesiderati frequenti in corrispondenza della sede di iniezione (dolore e sensazione di bruciore).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PARACETAMOLO B. BRAUN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Paracetamolo B. Braun

Il principio attivo è paracetamolo.

Un ml contiene 10 mg di paracetamolo.

Ogni fiala da 10 ml contiene 100 mg di paracetamolo.

Ogni flacone da 50 ml contiene 500 mg di paracetamolo.

Ogni flacone da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono:

, mannitolo, sodio citrato diidrato, acido acetico glaciale (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo B. Braun e contenuto della confezione

Paracetamolo B. Braun è una soluzione limpida e da incolore a color rosa-arancio pallido. La percezione può variare.

Paracetamolo B. Braun è fornito in flaconi di plastica da 50 ml o 100 ml o in una fiala di plastica da 10 ml.

Confezioni: 20x10 ml, 10×50 ml, 10×100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG

Indirizzo: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germania, Telefono: +49/5661/71-0 - Fax: +49/5661/71-4567.

Indirizzo postale: 34209 Melsungen, Germania

Produttore

B. Braun Medical S. A., Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcellona), Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Germania	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Belgio	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution pour perfusion, oplossing voor infusie,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

	Infusionslösung
Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Lussemburgo, Portogallo, Slovacchia, Svezia, Paesi Bassi	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Irlanda, Regno Unito, Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Lettonia	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituania	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Danimarca, Norvegia, Polonia	Paracetamol B. Braun
Romania	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovenia	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Italia	Paracetamolo B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Spagna	Paracetamol B.Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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 informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

- Il **flacone in polietilene contenente 100 ml** è riservato ad adulti, adolescenti e bambini di peso superiore ai 33 kg.
- Il **flacone in polietilene contenente 50 ml** è riservato a divezzi e bambini di peso superiore ai 10 kg e fino ai 33 kg.
- La **fiala in polietilene contenente 10 ml** è riservata a neonati a termine, lattanti e divezzi di peso fino ai 10 kg.

Il volume da somministrare non deve superare la dose stabilita. Se opportuno, il volume prescelto deve essere diluito in una soluzione per infusione idonea prima della somministrazione (vedere in basso "Modo di somministrazione e diluizione"), oppure deve essere utilizzata una pompa a siringa.

RISCHIO DI ERRORI DI SOMMINISTRAZIONE
Prestare attenzione a evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml), che possono comportare un sovradosaggio accidentale e il decesso del paziente.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato si raccomanda di utilizzare un trattamento orale adeguato non appena questa via di somministrazione sarà possibile.

La dose dipende dal peso del paziente (vedere la tabella dei dosaggi sotto)

Fiala da 10 ml				
Flacone da 50 ml				
Peso del paziente	**Dose per somministrazione**	**Volume per somministrazione**	**Volume massimo di Paracetamolo B. Braun (10 mg/ml) per somministrazione sulla base dei limiti di peso superiori del gruppo di pazienti (ml)*** **	**Dose massima <u>giornaliera</u>****
> 10 kg e ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg senza superare i 2 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Flacone da 100 ml				
Peso del paziente	**Dose (per somministrazione)**	**Volume per somministrazione**	**Volume massimo di Paracetamolo B. Braun (10 mg/ml) per somministrazione sulla base dei limiti di peso superiori del gruppo di pazienti (ml)** ***	**Dose massima giornaliera****
> 33 kg e ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg senza superare i 3 g
> 50 kg con ulteriori fattori di rischio per epatotossicità	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg senza ulteriori fattori di rischio per epatotossicità	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Neonati pretermine:
Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia per i neonati prematuri.

** **Dose massima giornaliera:**

La dose massima giornaliera riportata sopra nella tabella si riferisce ai pazienti che non ricevono altri medicinali contenenti paracetamolo e deve essere adattata tenendo in considerazione questi prodotti.

*** Per i pazienti che pesano di meno saranno richiesti volumi più piccoli

L'intervallo minimo tra una somministrazione e la successiva deve essere di almeno 4 ore.

L'intervallo minimo tra una somministrazione e la successiva nei pazienti con grave insufficienza renale deve essere di almeno 6 ore.

Nelle 24 ore non devono essere somministrate più di 4 dosi.

Grave insufficienza renale

Se si somministra paracetamolo a pazienti con grave disfunzione renale (clearance della creatinina ≤30 ml/min), si raccomanda di ridurre la dose e di aumentare a 6 ore l'intervallo minimo tra le somministrazioni.

Adulti con insufficienza epatocellulare, alcolismo cronico, malnutrizione cronica (scarse riserve di glutatione epatico), disidratazione.

La dose massima giornaliera non deve superare i 3 g (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione e diluizione

Paracetamolo B. Braun può essere diluito in soluzioni per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o in soluzioni per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%) fino a un rapporto di uno a dieci (un volume di Paracetamolo B. Braun e nove volumi di diluente).

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

Come per tutte le soluzioni per infusione presentate in contenitori con spazi d'aria all'interno va ricordato che è necessario effettuare uno stretto monitoraggio al termine dell'infusione, indipendentemente dalla via di somministrazione. Tale monitoraggio al termine dell'infusione vale in particolare per infusione per via centrale per evitare embolia gassosa.

Periodo di validità dopo la prima apertura

L'infusione deve avere inizio immediatamente dopo avere collegato il contenitore al set di somministrazione.

Periodo di validità dopo la diluizione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

La stabilità chimica e fisica durante l'uso (compreso il tempo di infusione) è stata dimostrata per 48 ore a 23°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il prodotto non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Prima della somministrazione, il medicinale deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particelle e di alterazioni del colore. Utilizzare il medicinale solo se la soluzione è limpida e incolore o di colore rosa-arancio pallido (la percezione può variare) e se il contenitore e il suo dispositivo di chiusura sono integri.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).