

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Kabi beachten?
3. Wie ist Paracetamol Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol Kabi und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Analgetikum (es lindert Schmerzen) und ein Antipyretikum (es senkt das Fieber).

Es wird angewendet

- zur Kurzzeit-Behandlung von mittelstarken Schmerzen, besonders nach Operationen, und
- zur Kurzzeit-Behandlung von Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Kabi beachten?

Paracetamol Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Paracetamol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch gegen Propacetamol** (ein anderes Schmerzmittel und eine Vorstufe von Paracetamol) sind.
- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paracetamol Kabi anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol Kabi ist erforderlich,

- wenn Sie an einer **Leber- oder Nierenerkrankung** oder an **Alkoholabhängigkeit** leiden.
- wenn Sie an einer angeborenen Leberfunktionsstörung leiden, dem sogenannten **Meulengracht-Gilbert-Syndrom**.
- wenn Sie an **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** leiden.

- wenn Sie **andere Arzneimittel** einnehmen, die **Paracetamol enthalten**.
- wenn Sie an einer **schweren Mangelernährung** leiden oder parenteral ernährt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Sie sollten so schnell wie möglich von Paracetamol Kabi auf die Einnahme von Schmerzmitteln in Form von Tabletten oder Sirup wechseln.

Anwendung von Paracetamol Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie Paracetamol Kabi anwenden, sollten Sie keine **anderen Arzneimittel** einnehmen, die **Paracetamol enthalten**, um die empfohlene Tagesdosis (siehe folgenden Abschnitt) nicht zu überschreiten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie **Probenecid** einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht), muss Ihr Arzt eine Verringerung der von Ihnen benötigten Paracetamol-Dosis in Erwägung ziehen, da Probenecid die Konzentration von Paracetamol in Ihrem Blut erhöht.

Salicylamid (ebenfalls ein Schmerzmittel) kann eine Zunahme der Konzentration von Paracetamol in Ihrem Blut verursachen und deshalb möglicherweise die Gefahr von toxischen (giftigen) Wirkungen erhöhen.

Rifampicin (ein Antibiotikum), **Barbiturate** (Beruhigungsmittel), **trizyklische Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung der Depression) und **Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen** (Antiepileptika wie Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon) können die schmerzstillende und fiebersenkende Wirkung von Paracetamol abschwächen und ebenso wie **Alkohol** seine toxische Wirkung auf die Leber verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und **Chloramphenicol** (ein Antibiotikum) kann die Wirkung von Chloramphenicol verlängern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein **Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen** (die Pille) anwenden, da dieses die Wirkung von Paracetamol verkürzen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und **Zidovudin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann das Risiko einer Abnahme der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) erhöhen. Dadurch kann die Gefahr zunehmen, dass Sie Infektionen bekommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie **Blutverdünnungsmittel** (Antikoagulanzen, Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) anwenden. In diesem Fall sind möglicherweise häufigere Untersuchungen erforderlich, um die Wirkung des Blutverdünnungsmittels zu überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Falls erforderlich kann Paracetamol Kabi während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden.. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht nachlassen oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit

Paracetamol Kabi kann in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol Kabi hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Paracetamol Kabi anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Anwendung.

Ihr Arzt wird Ihnen Paracetamol Kabi verabreichen. Es wird als Infusion (Dauertropf) verabreicht.

Die Durchstechflasche oder der Beutel mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit über 33 kg Körpergewicht (Alter etwa 11 Jahre) bestimmt.

Die Ampulle mit 10 ml Inhalt und die Durchstechflasche oder der Beutel mit 50 ml Inhalt sind nur für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis 33 kg Körpergewicht bestimmt.

Ihr Arzt wird Sie vor Beendigung der Infusion engmaschig überwachen, um zu vermeiden, dass Luft in Ihre Vene gelangt.

Dosierung

Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des Patienten (siehe Tabelle):

Gewicht des Patienten	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen an Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung pro Anwendung basierend auf den oberen Gewichtsgrenzen der Gruppe (ml)***	Maximale Tagesdosis**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg bis ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, nicht mehr als 2 g
> 33 kg bis ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, nicht mehr als 3 g

Gewicht des Patienten	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen an Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung pro Anwendung basierend auf den oberen Gewichtsgrenzen der Gruppe (ml)***	Maximale Tagesdosis**
> 50 kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg und keine zusätzlichen Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit für Frühgeborene vor.

****Maximale Tagesdosis:** Die maximale Tagesdosis, wie oben in der Tabelle beschrieben, gilt für Patienten, die keine weiteren Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten und muss gegebenenfalls entsprechend angepasst werden, indem diese Arzneimittel berücksichtigt werden.

*****Patienten mit geringerem Gewicht benötigen geringere Volumen**

- Das minimale Zeitintervall zwischen zwei Verabreichungen muss mindestens 4 Stunden betragen.
- Das minimale Zeitintervall zwischen zwei Verabreichungen bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) muss mindestens 6 Stunden betragen.
- Die maximale Tagesdosis darf bei Erwachsenen mit hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholismus, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an Glutathion in der Leber), Dehydrierung 3 g nicht überschreiten.
- Es dürfen nicht mehr als 4 Dosen in 24 Stunden gegeben werden.

Wie wird Paracetamol Kabi verabreicht?

RISIKO FÜR MEDIKATIONSFEHLER

Achten Sie darauf, Dosierfehler aufgrund von Verwechslungen zwischen Angaben in Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden, die zu versehentlichen Überdosierungen und Todesfällen führen können.

Paracetamol Kabi Infusionslösung wird als 15-minütige Infusion (über einen Dauertropf) in Ihre Vene verabreicht.

Zwischen den einzelnen Infusionen muss ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol Kabi zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Kabi angewendet haben, als Sie sollten

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Paracetamol Kabi angewendet wurde, als vorgeschrieben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einer Überdosierung treten die Beschwerden im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und bestehen aus: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen. Im Falle einer Überdosierung müssen Sie wegen des Risikos einer nicht rückgängig zu machenden Leberschädigung umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Änderungen von Laborwerten (bei Blutuntersuchungen wurden anormal hohe Leberwerte festgestellt). Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auftritt, da regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich sein könnten.
- Niedriger Blutdruck
- Unwohlsein

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Verminderte Zahl bestimmter Blutzellen (Blutplättchen, bestimmte weiße Blutkörperchen), was möglicherweise zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen und die Gefahr von Infektionen erhöhen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, falls entsprechende Beschwerden bei Ihnen auftreten, da regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich sein könnten.
- Allergische Reaktionen, die von einem einfachen Haut- oder Nesselausschlag bis zu schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktischer Schock) reichen können. Mögliche Beschwerden sind Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen sowie Atemnot, pfeifende Atmung oder Atemschwierigkeiten und vorübergehende Verengung der Atemwege in den Lungen (Bronchospasmus). Wenn Sie der Meinung sind, dass Paracetamol Kabi bei Ihnen eine allergische Reaktion hervorruft, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen wurden berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Rötung der Haut, Hitzegefühl, Juckreiz

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Die Behandlung mit Paracetamol Kabi kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen zur Bestimmung von Harnsäure oder Blutzucker verändern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paracetamol Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor der Anwendung muss das Arzneimittel visuell untersucht werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Wenn in der Lösung Partikel oder andere als leicht gelbliche Verfärbungen sichtbar sind.

Normalerweise wird Paracetamol Kabi von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal aufbewahrt, die auch für die Qualität des Arzneimittels verantwortlich sind, wenn es nach dem Öffnen nicht unmittelbar verwendet wird. Wenn Paracetamol Kabi jedoch nicht sofort verwendet wird, sollte es normalerweise nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden. Nach Verdünnung sollte die Lösung nicht länger als 6 Stunden (einschließlich Infusionszeit) aufbewahrt werden. Arzt und das medizinische Fachpersonal sind auch für die korrekte Entsorgung von nicht verwendetem Paracetamol Kabi verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol. 1 ml enthält 10 mg Paracetamol.
- Jede Ampulle mit 10 ml enthält 100 mg Paracetamol.
- Jede Durchstechflasche oder Beutel mit 50 ml enthält 500 mg Paracetamol.
- Jede Durchstechflasche oder Beutel mit 100 ml enthält 1.000 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cystein, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paracetamol Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung ist eine klare und leicht gelbliche Infusionslösung. Paracetamol Kabi 10 mg/ml ist in Ampullen aus Glas mit 10 ml und in Durchstechflaschen aus Glas mit 50 ml oder 100 ml erhältlich, die mit Stopfen und Abrisskappe aus Aluminium/Plastik verschlossen sind sowie in 50 ml und 100 ml Beuteln, die mit Stopfen verschlossen und mit einer Plastikummhüllung sicherheitsverpackt sind.

Packungsgrößen:

Ampullen
10 Ampullen

Durchstechflaschen
1 Durchstechflasche
10 Durchstechflaschen
12 Durchstechflaschen

20 Durchstechflaschen

Beutel

20 Beutel

50 Beutel

60 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Österreich

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Str.1

61352 Bad Homburg

Deutschland

Fresenius Kabi France

6, Rue de Rempart

27400 Louviers

Frankreich

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Norwegen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgarien	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Dänemark	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Deutschland	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Estland	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Finnland	Paracetamol Fresenius Kabi

Griechenland	Paracetamol Kabi
Irland	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Italien	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Lettland	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburg	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Niederlande	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Norwegen	Paracetamol “Fresenius Kabi” 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Österreich	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Polen	Paracetamol Kabi
Portugal	Paracetamol Kabi
Rumänien	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Schweden	Paracetamol Fresenius Kabi
Slowakei	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Slowenien	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Tschechische Republik	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, roztok pro infuzi
Ungarn	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Vor der Verabreichung sollte das Produkt visuell auf Partikel und/oder Verfärbungen überprüft werden.

Die Durchstechflasche oder der Beutel mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Die Ampulle mit 10 ml Inhalt und die Durchstechflasche oder der Beutel mit 50 ml Inhalt sind nur für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Unabhängig von der Art der Infusion sollte - wie bei allen Infusionslösungen in Glasampullen und -flaschen oder Beuteln - die Verabreichung insbesondere gegen Ende hin engmaschig überwacht werden. Diese Überwachung gilt insbesondere für zentralvenöse Infusionen, um eine Luftembolie zu vermeiden.

Kompatibilität

Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung kann mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung oder mit Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) bis auf 1/10 verdünnt werden (ein Volumenanteil Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung auf neun Teile Verdünnungslösung). In diesem Fall ist die verdünnte Lösung innerhalb von 6 Stunden ab der Zubereitung (einschließlich der Infusionszeit) anzuwenden.

Die verdünnte Lösung muss visuell untersucht werden und darf nicht angewendet werden, wenn Trübungen, Partikel oder Ausfällungen sichtbar sind.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.