

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție perfuzabilă conține 10 mg de paracetamol.

Fiecare fiolă a 10 ml conține 100 mg de paracetamol.

Fiecare flacon a 50 ml conține 500 mg de paracetamol.

Fiecare flacon a 100 ml conține 1000 mg de paracetamol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluția este limpede și incoloră până la slab roz-portocalie. Percepția poate să varieze.

Osmolaritate teoretică 305 mOsm/l

pH 4,5 – 5,5

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Paracetamol B. Braun este indicat pentru:

- tratamentul de scurtă durată al durerii moderate, în special în urma unei intervenții chirurgicale
- tratamentul de scurtă durată al febrei, atunci când administrarea intravenoasă este justificată clinic de necesitatea de a trata urgent durerea sau hipertermia și/sau atunci când nu este posibilă administrarea pe alte căi.

4.2 Doze și mod de administrare

Flaconul a 100 ml trebuie utilizat numai la adulți, adolescenți și copii cu greutate corporală peste 33 kg.

Flaconul a 50 ml trebuie utilizat numai la copii mici și copii cu greutate corporală mai mare de 10 kg și până la 33 kg.

Fiola a 10 ml trebuie utilizată numai la nou-născuții la termen, sugari și copii mici cu greutate corporală mai mică de 10 kg.

Doze:

Doza ce trebuie administrată și mărimea flaconului care urmează să fie utilizat depind exclusiv de greutatea pacientului. Volumul ce urmează a fi administrat nu trebuie să depășească doza determinată. Dacă este cazul, volumul dorit trebuie diluat într-o soluție perfuzabilă adecvată, înainte de administrare (vezi pct. 6.6) sau va fi utilizat un injectomat.

Administrarea dozelor pe baza greutății corporale a pacientului (vezi tabelul de mai jos)

Fiolă a 10 ml				
Greutatea pacientului	Doza per administrare	Volumul per administrare	Volumul maxim de Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)***	Doza zilnică maximă **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

Flacon a 50 ml				
Greutatea pacientului	Doza per administrare	Volumul per administrare	Volumul maxim de Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)***	Doza zilnică maximă **
> 10 kg până la ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg A nu se depăși 2 g

Flacon a 100 ml				
Greutatea pacientului	Doză per administrare	Volumul per administrare	Volumul maxim de Paracetamol B.Braun (10 mg/ml) per administrare calculat pentru limita superioară de greutate a grupului (ml)***	Doza maximă zilnică **

> 33 kg până la ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg A nu se depăși 3 g
> 50 kg cu factori de risc suplimentari pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg și fără factori de risc suplimentari pentru hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Nou-născuții înainte de termen:

Nu sunt disponibile date de siguranță și de eficacitate pentru nou-născuții prematur (vezi și pct. 5.2).

** Doza maximă zilnică:

Doza maximă zilnică, prezentată în tabelul de mai sus, se adresează pacienților care nu utilizează concomitent alte medicamente care conțin paracetamol; această doză trebuie ajustată, luând în considerare utilizarea acestor medicamente.

*** Pentru pacienții cu greutate mai mică sunt necesare volume mai mici.

Intervalul minim între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Intervalul minim între administrări la pacienții cu insuficiență renală severă trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Nu se vor administra mai mult de 4 doze în decurs de 24 de ore.

Insuficiență renală severă:

Se recomandă reducerea dozei și creșterea intervalului minim dintre administrări la 6 ore atunci când se administrează paracetamol la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei ≤ 30 ml/min) (vezi pct. 5.2).

Adulți cu insuficiență hepatocelulară, etilism cronic, malnutriție cronică (rezerve hepatice scăzute de glutatation), deshidratare:

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 3000 mg (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Aveți grijă atunci când prescrieți și administrați Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă să evitați erorile de administrare a dozelor din cauza confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot conduce la supradozaj accidental și la deces. Asigurați-vă că doza corespunzătoare este comunicată și administrată. Atunci când scrieți prescripții medicale, completați atât doza totală exprimată în mg, cât și doza totală exprimată în volum. Asigurați-vă că doza este măsurată și administrată cu precizie.

Administrare intravenoasă.

Soluția care conține paracetamol se administrează în perfuzie intravenoasă cu durată de 15 minute.

Pacienți cu greutatea ≤10 kg:

- Volumul care va fi administrat trebuie extras din fiolă și diluat până la o zecime, folosind soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) sau o combinație a ambelor soluții (un volum de Paracetamol B. Braun în nouă volume de diluant) și trebuie administrat în decurs de 15 minute. Vezi și pct. 6.6
- Trebuie utilizată o seringă de 5 sau 10 ml pentru a măsura doza adecvată în funcție de greutatea copilului și de volumul dorit. Totuși, nu trebuie să se depășească niciodată 7,5 ml per doză.

- Utilizatorul trebuie să consulte informațiile produsului pentru îndrumări în dozarea medicamentului.

Paracetamol B.Braun poate fi diluat până la o zecime folosind o soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) sau o combinație a ambelor soluții (un volum de Paracetamol B. Braun în nouă volume de diluant). În acest caz folosiți soluția diluată în prima oră de la preparare (timpul de perfuzare inclus).

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Numai pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie eliminată.

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual pentru observarea oricăror particule sau modificări de culoare. A se utiliza numai dacă soluția este limpede, încoloră până la roz-portocalie (percepția poate să varieze), iar recipientul și sistemul său de închidere nu sunt deteriorate.

Similar tuturor soluțiilor perfuzabile disponibile în recipiente care au în interior un spațiu ocupat de aer, trebuie avut în vedere faptul că este necesară o monitorizare atentă, în special la sfârșitul perfuziei, indiferent de calea de administrare. Această monitorizare de la sfârșitul perfuziei este necesară pentru a se evita embolismul gazos, în special în cazul administrării perfuziilor prin linii venoase centrale.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la paracetamol, clorhidrat de propacetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Cazurile de insuficiență hepatocelulară severă

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

RISC DE ERORI DE MEDICAȚIE

Aveți grijă să fie evitate erorile de dozare din cauza confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot conduce la supradozaj accidental și la deces (vezi pct. 4.2).

Utilizarea prelungită sau frecventă nu este recomandată. Se recomandă utilizarea unui tratament analgezic oral adecvat, imediat ce această cale de administrare poate fi utilizată.

Pentru a evita riscul de supradozaj, se va verifica faptul că celelalte medicamente administrate concomitent nu conțin paracetamol sau propacetamol. Este posibil să fie necesară o ajustare a dozei (vezi pct. 4.2).

Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate implică riscul de leziuni hepatice foarte grave. De regulă, semnele clinice și simptomele afectării hepatice (incluzând hepatita fulminantă, insuficiența hepatică, hepatita colestatică, hepatita citolitică) sunt observate pentru prima oară la două zile după administrare, iar intensitatea maximă este atinsă după 4 până la 6 zile. Tratamentul cu antidot trebuie administrat cât mai devreme posibil (vezi pct. 4.9).

Paracetamolul trebuie utilizat cu precauție în următoarele cazuri:

- insuficiență hepatocelulară
- insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei ≤ 30 ml/min) (vezi pct. 4.2 și 5.2)
- etilism cronic
- malnutriție cronică (rezerve hepatice reduse de glutatation)
- deshidratare
- la pacienții care prezintă un deficit genetic de G-6-PD (favism) este posibilă apariția anemiei hemolitice, din cauza eliberării reduse de glutatation, ca urmare a administrării de paracetamol

Au fost raportate cazuri de acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat (HAGMA) din cauza acidozei induse de piroglutamat la pacienți cu boală severă, de exemplu insuficiență renală severă și septicemie,

sau la pacienți cu malnutriție sau alte surse de deficit de glutatation (de exemplu alcoolism cronic), care au fost tratați cu paracetamol în doză terapeutică, pe o perioadă îndelungată sau în cazul utilizării concomitente de paracetamol și flucloxacilină. Dacă se suspectează HAGMA din cauza acidozei induse de piroglutamat, se recomandă întreruperea promptă a utilizării paracetamolului și monitorizarea atentă. Măsurarea 5-oxoprolinei în urină poate fi utilă pentru a identifica acidoza indusă de piroglutamat drept cauză subiacentă a HAGMA la pacienții cu factori de risc multipli.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per recipient, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- **Probenecid** determină o scădere de aproape două ori a clearance-ului paracetamolului, prin inhibarea conjugării acestuia cu acidul glucuronic. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de paracetamol în cazul tratamentului concomitent cu probenecid.
- **Salicilamida** poate prelungi timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al paracetamolului.
- Se recomandă precauție în cazul administrării concomitente de **substanțe cu efect inductor enzimatic** (vezi pct. 4.9).
- Utilizarea concomitentă a paracetamolului (4000 mg pe zi timp de cel puțin 4 zile) cu **anticoagulante orale** poate determina variații ușoare ale valorilor INR. În acest caz, trebuie monitorizate mai frecvent valorile INR în perioada administrării concomitente și timp de o săptămână după întreruperea tratamentului cu paracetamol.
- Trebuie luate măsuri de precauție când paracetamolul este utilizat concomitent cu **flucloxacilină**, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat din cauza acidozei induse de piroglutamat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Un volum amplu de date provenite de la femei gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol *in utero* prezintă rezultate echivoce.

Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

Alăptarea:

După administrarea orală, paracetamolul este excretat în cantități mici în laptele matern. Nu au fost raportate reacții adverse la sugarii alăptați. Prin urmare, Paracetamol B. Braun poate fi utilizat la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Similar tuturor medicamentelor care conțin paracetamol, reacțiile adverse sunt rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) sau foarte rare ($< 1/10000$). Acestea sunt descrise mai jos:

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)	Foarte rare ($< 1/10000$)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>	—	Trombocitopenie, leucopenie, neutropenie	—
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	—	Reacție de hipersensibilitate (1, 3)	—
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>			Acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat
<i>Tulburări cardiace</i>	—	—	Tahicardie (2)
<i>Tulburări vasculare</i>	Hipotensiune arterială	—	Hiperemie facială tranzitorie (2)
<i>Tulburări hepatobiliare</i>	Creștere a valorilor concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice	—	—
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	—	Reacții cutanate grave (3)	Prurit (2) Eritem (2)
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Stare generală de rău	—	—

(1) Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții de hipersensibilitate, ce pot varia de la simple erupții cutanate tranzitorii sau urticarie până la șoc anafilactic, necesitând întreruperea tratamentului.

(2) Cazuri izolate

(3) Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat

La pacienții cu factori de risc care utilizează paracetamol au fost observate cazuri de acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat din cauza acidozei piroglutamice (vezi pct. 4.4). La acești pacienți, acidoza piroglutamică poate apărea ca o consecință a deficitului de glutatation.

În cursul studiilor clinice, au fost raportate reacții adverse frecvente la nivelul locului de injectare (durere și senzație de arsură).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Există risc de producere a leziunilor hepatice (incluzând hepatita fulminantă, insuficiența hepatică, hepatita colestatică, hepatita citolitică), în special la pacienți vârstnici, copii mici, pacienți cu tulburări hepatice, etilism cronic, malnutriție cronică și la pacienții care utilizează concomitent medicamente cu efect de inducție enzimatică. În aceste cazuri, supradozajul poate cauza deces.

În general, simptomele apar în decursul primelor 24 ore și includ: greață, vărsături, anorexie, paloare și durere abdominală. Sunt necesare măsuri de urgență în cazul supradozajului cu paracetamol, chiar dacă nu sunt prezente simptome.

Supradozajul cu 7,5 g paracetamol sau mai mult în administrare unică la adulți sau cu 140 mg/kg în administrare unică la copii, cauzează citoliză hepatică care poate induce necroză completă și ireversibilă, ducând la insuficiență hepatocelulară, acidoză metabolică și encefalopatie ce poate evolua către comă și deces. Concomitent se observă creșteri ale valorilor concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice (AST, ALT), lactat dehidrogenazei și bilirubinei, precum și scăderea valorilor protrombinei, care poate să apară între 12 și 48 de ore după administrare. De obicei, simptomele clinice ale afectării hepatice se manifestă după două zile, iar intensitatea maximă este atinsă după 4-6 zile.

Tratament

Se recomandă spitalizarea imediată.

Înainte de începerea tratamentului, cât mai repede posibil de la producerea supradozajului, trebuie prelevată o probă de sânge pentru determinarea concentrației plasmatice a paracetamolului.

Tratamentul include administrarea antidotului N-acetilcisteină (NAC) pe cale intravenoasă sau orală, dacă este posibil în primele 10 ore. Cu toate acestea, NAC poate asigura un anumit nivel de protecție, chiar dacă este administrată după 10 ore de la producerea supradozajului, dar în acest caz perioada de tratament trebuie să fie prelungită.

Tratament simptomatic.

Testele hepatice trebuie efectuate la începutul tratamentului și repetate la interval de 24 ore. În majoritatea cazurilor, valorile concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice revin la normal după 1-2 săptămâni, odată cu recuperarea totală a funcției hepatice normale. Cu toate acestea, în cazurile foarte severe, poate fi necesar transplantul hepatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice; alte analgezice și antipiretice; Anilide

Codul ATC: N02BE01

Mecanism de acțiune

Mecanismul exact al proprietăților analgezice și antipiretice ale paracetamolului nu este încă pe deplin cunoscut; este posibil să implice acțiuni centrale și periferice.

Efecte farmacodinamice

Paracetamol B. Braun asigură debutul ameliorării durerii în decurs de 5-10 minute de la începerea administrării. Efectul analgezic maxim apare la o oră de la administrare și, de regulă, durata acestuia este de 4-6 ore.

Paracetamol B. Braun determină scăderea febrei în 30 de minute de la începerea administrării și durata efectului antipiretic este de cel puțin 6 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Adulți

Absorbție

Profilul farmacocinetic al paracetamolului este liniar în cazul utilizării unor doze de până la 2 g, în administrare unică și repetată, în decurs de 24 ore.

Biodisponibilitatea paracetamolului după administrarea în perfuzie a 500 mg și 1 g de Paracetamol B. Braun este similară celei observate ca urmare a administrării în perfuzie a 1 g, respectiv, 2 g propacetamol (corespunzător paracetamolului 500 mg, respectiv, 1 g). Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) a paracetamolului, observată la sfârșitul unei perfuzii intravenoase cu 500 mg și 1 g Paracetamol B. Braun, cu durata de 15 minute, este de aproximativ 15 $\mu\text{g/ml}$, respectiv 30 $\mu\text{g/ml}$.

Distribuție

Volumul de distribuție al paracetamolului este de aproximativ 1 l/kg. Paracetamolul nu este legat în proporție foarte mare de proteinele plasmatic.

În cursul administrării și după 20 de minute de la administrarea perfuziei cu 1 g paracetamol au fost observate concentrații semnificative de paracetamol (aproximativ 1,5 $\mu\text{g/ml}$) în lichidul cefalorahidian.

Metabolizare

Paracetamolul este metabolizat în cea mai mare parte la nivel hepatic, pe două căi principale: conjugarea cu acidul glucuronic și conjugarea cu acidul sulfuric. Cea de-a doua cale este saturată rapid în cazul administrării dozelor ce depășesc dozele terapeutice. O mică parte (sub 4%) este metabolizată de către citocromul P450, obținându-se un metabolit activ intermediar (N-acetil benzochinonimină) care, în condiții normale de utilizare, este detoxifiat rapid prin reducerea glutatationului și este eliminat în urină după conjugarea cu cisteină și acid mercapturic. Cu toate acestea, în cazul supradozajului sever, concentrația plasmatică a acestui metabolit toxic este crescută.

Eliminare

Metaboliții paracetamolului sunt eliminați în principal în urină. 90% din doza administrată este eliminată în decurs de 24 ore, în principal sub formă de conjugați de tip glucuronat (60-80%) și sulfat (20-30%). Mai puțin de 5% este eliminat sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2,7 ore iar clearance-ul total la nivelul organismului este de 18 l/h.

Nou-născuți, sugari și copii

Parametrii farmacocinetici ai paracetamolului observați la sugari și copii sunt similari celor observați la adulți, cu excepția timpului de înjumătățire plasmatică care este puțin mai scurt (1,5-2 ore) decât la adulți. La nou-născuți, timpul de înjumătățire plasmatică este mai lung decât la sugari, adică aproximativ 3,5 ore. Nou-născuții, sugarii și copiii cu vârstă de până la 10 ani excretă semnificativ mai puțin conjugați de tip glucuronat și mai mult conjugați de tip sulfat decât adulții.

Tabel - Valori farmacocinetice în relație cu vârsta (clearance standardizat, CL_{std}/F_{oral} ($l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$))

Vârsta	Greutate (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$)
40 săptămâni post-concepție	3,3	5,9
3 luni postnatal	6	8,8
6 luni postnatal	7,5	11,1
1 an postnatal	10	13,6
2 ani postnatal	12	15,6
5 ani postnatal	20	16,3

8 ani postnatal	25	16,3
-----------------	----	------

*CL_{std} este estimarea populațională pentru CL

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

În caz de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 10-30 ml/min), eliminarea paracetamolului este ușor întârziată, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variind între 2 și 5,3 ore. Pentru metaboliții glucuronoconjugăți și sulfoconjugăți, viteza de eliminare este de 3 ori mai mică la pacienții cu insuficiență renală severă față de subiecții sănătoși. Ca urmare, în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei ≤ 30 ml/min) se recomandă creșterea intervalului minim dintre administrări la 6 ore (vezi pct. 4.2).

Vârstnici:

Parametrii farmacocinetici și metabolizarea paracetamolului nu prezintă modificări la vârstnici. În cazul administrării la acest grup de pacienți nu este necesară ajustarea dozei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice de siguranță nu au evidențiat niciun risc special pentru om, în afara datelor incluse în alte capitole ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului.

Studiile privind toleranța locală a paracetamolului, efectuate la șobolani și iepuri, au arătat o bună tolerabilitate. Absența hipersensibilității întârziate de contact a fost testată la porcii de Guineea.

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol
Citrat de sodiu dihidrat
Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Paracetamol B. Braun nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la punctul 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Ambalaj sigilat
2 ani.

După prima deschidere
Perfuzia trebuie să înceapă imediat după conectarea recipientului la setul de administrare.

După diluare
Stabilitatea fizică și chimică în regim de utilizare (incluzând timpul de perfuzare), după diluarea în soluțiile enumerate la punctul 6.6 a fost demonstrată pentru un interval de 48 de ore, la 23 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de păstrare în cursul administrării și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra recipientul în cutie, pentru a fi ferit de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere și după diluare, vezi punctul 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din polietilenă de joasă densitate a 50 ml și 100 ml

Fiolă din polietilenă de joasă densitate: conținut: 10 ml

Mărimi de ambalaj: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Paracetamol B. Braun poate fi diluat până la o zecime, folosind soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau o combinație a ambelor soluții. Pentru perioada de valabilitate după diluare, vezi punctul 6.3.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen

Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9336/2016/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației - septembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2025