

INSERTO PARA EL PACIENTE

Paracetamol 10mg/mL

Solución para Perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Paracetamol 10mg/mL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol 10mg/mL
3. Cómo usar Paracetamol 10mg/mL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol 10mg/mL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol 10mg/mL y para qué se utiliza

Este medicamento es un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (reduce la fiebre).

Se utiliza para

- el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía;
- el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar paracetamol 10mg/mL

No use Paracetamol 10mg/mL

- si es alérgico al paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico (hipersensible) al propacetamol (otro analgésico, que se convierte en paracetamol en su cuerpo);
- si tiene una enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a recibir Paracetamol 10mg/mL.

Tenga especial cuidado con Paracetamol 10mg/mL

- si padece una enfermedad grave del hígado o del riñón o alcoholismo crónico;
- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol. En este caso, su médico le ajustará la dosis;
- en casos de problemas de nutrición (estados de desnutrición o malnutrición) o de deshidratación;



INSERTO PARA EL PACIENTE

Paracetamol 10mg/mL Solución para Perfusión

- si padece un trastorno genético de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (favismo).

Antes del tratamiento, informe a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas le afecta.

El uso prolongado o frecuente de paracetamol está totalmente desaconsejado. Se recomienda que este medicamento se utilice solamente hasta que vuelva a poder tomar analgésicos por vía oral.

Su médico se asegurará de que no recibe una dosis superior a la recomendada, pues esto puede provocar una lesión grave del hígado.

Uso de Paracetamol 10mg/mL con otros medicamentos

Comuniqué a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando:

- un medicamento llamado *probenecid* (usado para tratar la gota): en este caso puede que sea necesario reducir la dosis de paracetamol;
- analgésicos que contengan *salicilamida*: en este caso puede que sea necesario ajustar la dosis;
- *medicamentos que activan las enzimas hepáticas*: en estos casos es preciso controlar estrictamente la dosis de paracetamol para evitar que se produzca una lesión en el hígado;
- *medicamentos para diluir la sangre* (anticoagulantes): puede que en este caso sea necesario realizar un control más frecuente del efecto de estos medicamentos.
- Este medicamento contiene paracetamol, por lo que esto deberá tenerse en cuenta si se están tomando *otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol* a fin de evitar una sobredosis (ver sección 3).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Paracetamol 10mg/mL puede utilizarse durante el embarazo. No obstante, en este caso su médico valoraría si el tratamiento es aconsejable.

- Lactancia

Paracetamol 10mg/mL puede utilizarse durante la lactancia.

Paracetamol 10mg/mL contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por envase, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".



INSERTO PARA EL PACIENTE

Paracetamol 10mg/mL Solución para Perfusión

3. Cómo usar paracetamol 10mg/mL

La dosis recomendada es:

Su médico ajustará la dosis individualmente para usted basándose en su peso corporal y su situación clínica.

Forma de administración

El médico le administrará este medicamento a través de un gotero en una vena (vía intravenosa). Este proceso dura unos 15 minutos. Durante la perfusión y, sobre todo, hacia el final de la misma, se encontrará bajo una estricta supervisión.

Si tiene la impresión de que el efecto de Paracetamol 10mg/mL es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico.

Si recibe más Paracetamol 10mg/mL del que debiera

Es improbable que esto suceda, pues el medicamento será administrado por personal sanitario.

Su médico se asegurará de que no recibe una dosis superior a la recomendada.

No obstante, en caso de que le administren más medicamento del debido, los síntomas aparecen por lo general en las primeras 24 horas e incluyen: sensación de mareo, náuseas, anorexia (pérdida del apetito), palidez y dolor abdominal. Estos síntomas podrían reflejar una lesión en el hígado.

Si considera que ha podido recibir una dosis mayor a la debida, informe a su médico de inmediato. En el caso de producirse una sobredosis, debe consultar a un médico de inmediato, incluso si se siente bien, para evitar el riesgo de que se produzca una lesión grave e irreversible en el hígado. Si es preciso se le administrará un antídoto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si se produce alguno de ellos, suspenda el tratamiento con Paracetamol 10mg/mL e informe a su médico de inmediato.



INSERTO PARA EL PACIENTE

Paracetamol 10mg/mL Solución para Perfusión

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas de diversa gravedad, que van desde erupción cutánea como la urticaria a un shock alérgico;
- reacciones cutáneas graves en casos muy raros
- la disminución anormal de los niveles de algunos tipos de células de la sangre (plaquetas, glóbulos blancos) puede ocurrir.

Otros efectos adversos posibles:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio: niveles anormalmente altos de las enzimas hepáticas al realizar análisis de sangre;
- presión arterial baja;
- malestar generalizado o decaimiento

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- enrojecimiento de la piel, rubefacción o prurito;
- aumento de la velocidad del latido del corazón.

Durante los estudios clínicos realizados se han observado de forma frecuente la aparición de efectos adversos en el lugar de la inyección (sensación de dolor o quemazón).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Paracetamol 10mg/mL

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar por debajo de 30°C. Mantener en su envase externo para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol 10mg/mL:

El principio activo es paracetamol.

Un mL contiene 10 mg de paracetamol.

Cada ampolla de 10 mL contiene 100 mg de paracetamol.

Cada frasco de 50 mL contiene 500 mg de paracetamol.

Cada frasco de 100 mL contiene 1000 mg de paracetamol.

INSERTO PARA EL PACIENTE**Paracetamol 10mg/mL
Solución para Perfusión**

Los demás componentes son:

Manitol, citrato de sodio dihidrato, ácido acético glacial, agua para inyección.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Posología

- El frasco **de polietileno que contiene 100 mL** está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg.
- El frasco **de polietileno que contiene 50 mL** está restringido a recién nacidos a término, lactantes y niños que pesen más de 10 kg y hasta 33 kg.
- La ampolla **de polietileno que contiene 10 mL** está restringida a recién nacidos a término y niños de 28 días hasta menos de 24 meses que pesen hasta 10 kg.

El volumen administrado no debe superar la dosis determinada. Si procede, antes de la administración es preciso diluir el volumen deseado en una solución para perfusión adecuada (ver más abajo "Forma de administración y dilución"), o bien utilizar una jeringa automática.

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Tenga cuidado a fin de evitar errores de administración debido a la posible confusión entre miligramos (mg) y mililitros (mL), que podría dar lugar a una sobredosis accidental y a la muerte.

El uso prolongado o frecuente de paracetamol está totalmente desaconsejado. Se recomienda que este medicamento se utilice solamente hasta que vuelva a poder tomar analgésicos por vía oral.

Dosis basada en el peso del paciente (por favor, consulte la tabla de dosificación que se incluye a continuación)

Ampolla de 10 mL				
Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol (10 mg/mL) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (mL)***	Dosis diaria máxima**
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg

INSERTO PARA EL PACIENTE
Paracetamol 10mg/mL
Solución para Perfusión

Frasco de 50 mL				
Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol (10 mg/mL) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (mL)***	Dosis <u>diaria</u> máxima**
> 10 kg hasta ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg Sin exceder los 2 g

Frasco de 100 mL				
Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol (10 mg/mL) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (mL)***	Dosis <u>diaria</u> máxima**
> 33 kg hasta ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg Sin exceder los 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 mL	100 mL	4 g

*Recién nacidos prematuros:

No se dispone de datos de seguridad y eficacia para recién nacidos prematuros.

**Dosis máxima diaria:

La dosis diaria máxima que se indica en la tabla anterior hace referencia a pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol. La dosis debe ser ajustada teniendo en cuenta estos otros medicamentos.

*** Los pacientes con peso inferior requerirán volúmenes más pequeños

El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.



INSERTO PARA EL PACIENTE

Paracetamol 10mg/mL Solución para Perfusión

No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Insuficiencia renal grave:

En caso de que deba administrarse paracetamol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 mL/min), se recomienda reducir la dosis y aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas.

Adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático) o deshidratación:

La dosis máxima diaria no debe superar los 3 g (ver sección "Advertencias y precauciones").

Forma de administración y dilución

Paracetamol 10mg/mL puede diluirse hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol 10mg/mL en nueve volúmenes de diluyente) en una solución para perfusión de 9 mg/mL (0,9%) de cloruro de sodio o en una de 50 mg/mL (5%) de glucosa o una combinación de ambas soluciones.

Para un solo uso. El medicamento debe usarse inmediatamente después de abrirlo. Deseche la solución no utilizada.

Como en todas las soluciones para perfusión presentadas en envases con espacios de aire en el interior, debe recordarse que se requiere una estrecha monitorización, en particular al final de la perfusión, independientemente de la vía de administración. Esta monitorización al final de la perfusión que aplica particularmente a las perfusiones de la vía central, a fin de evitar una embolia gaseosa.

Período de validez después de abrir el envase

La perfusión debe iniciarse inmediatamente después de conectar el envase al equipamiento de administración.

Período de validez después de la dilución

La estabilidad química y física del producto ha sido demostrada (incluido el tiempo de perfusión) durante 48 horas a 23 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe administrar inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La solución debe inspeccionarse visualmente para ver si presenta partículas o cambios/alteraciones de coloración antes de la administración. No utilice si la solución no es clara e incolora a débilmente rosácea-anaranjada (la percepción puede variar), o si el envase o su tapa están dañados o muestran algún signo visible de deterioro.

Fabricado por:

B. Braun Medical, SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)



INSERTO PARA EL PACIENTE
Paracetamol 10mg/mL
Solución para Perfusión

Importado por:

B. Braun Medical Perú S.A.

Av. Separadora Industrial 887-Ate, Lima – Perú

RUC: 20377339461

Revisión: Diciembre 2016 – Versión 01