

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 10 mg Paracetamol.
Eine 50 ml Durchstechflasche oder Beutel enthält 500 mg Paracetamol.
Eine 100 ml Durchstechflasche oder Beutel enthält 1000 mg Paracetamol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare und leicht gelbliche Lösung.
Die Lösung ist isosmotisch und ihr pH-Wert liegt zwischen 5,0 und 7,0.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Paracetamol Kabi ist indiziert für:

- die Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen
- die Kurzzeit-Behandlung von Fieber,

wenn die intravenöse Anwendung aufgrund einer dringend erforderlichen Behandlung von Schmerzen oder Fieber klinisch gerechtfertigt ist und/oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

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

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

Dosierung:

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

Art der Anwendung:

Seien Sie sorgsam bei der Verschreibung und Anwendung von Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung, um Dosierfehler aufgrund von Verwechslungen zwischen Angaben in Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden, die zu versehentlichen Überdosierungen und Todesfällen führen können.

Stellen Sie sicher, dass die korrekte Dosis kommuniziert und abgegeben wird. Bei einer Verschreibung ist sowohl die Gesamtdosis in mg als auch die Gesamtdosis in ml anzugeben. Achten Sie darauf, dass die Dosis korrekt abgemessen und verabreicht wird.

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

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

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
> 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 (siehe Abschnitt 5.2).

** **Maximale Tagesdosis:** Die maximale Tagesdosis, wie oben in der Tabelle beschrieben, gilt für Patienten, die keine weiteren paracetamolhaltigen Arzneimittel erhalten und muss gegebenenfalls 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) oder Dehydrierung 3 g nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.4)**

– **Es dürfen nicht mehr als 4 Dosen in 24 Stunden gegeben werden.**

Die Paracetamol-Lösung wird als 15-minütige intravenöse Infusion gegeben.

Patienten, deren Körpergewicht ≤ 10 kg ist:

- Die Durchstechflasche oder der Beutel mit Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung sollte nicht direkt als Infusion angehängt werden, weil das Volumen an Arzneimittel, welches dieser Patientengruppe verabreicht wird, gering ist
- Das Volumen, welches verabreicht werden soll, sollte aus der Flasche oder dem Beutel entnommen und in 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung bis zu einem Zehntel verdünnt werden (ein Teil Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung auf neun Teile Verdünnungslösung) und über 15 Minuten verabreicht werden
- Eine 5ml- oder 10ml-Spritze sollte verwendet werden, um die Dosis abzumessen, die für das Gewicht des Kindes und das gewünschte Volumen angemessen ist. Das Volumen darf jedoch auf keinen Fall 7,5 ml pro Dosis überschreiten
- Der Anwender sollte auf die Dosierungsrichtlinien in der Gebrauchsinformation verwiesen werden

Für Informationen zur Verdünnung von Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Propacetamolhydrochlorid (Prodrug von Paracetamol) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- Schwere hepatozelluläre Insuffizienz (Child-Pugh > 9)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Warnung**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.

Es wird empfohlen, so schnell wie möglich auf eine geeignete orale analgetische Therapie umzustellen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass andere verabreichte Arzneimittel weder Paracetamol noch Propacetamolhydrochlorid enthalten.

Höhere Dosierungen als empfohlen bringen das Risiko einer sehr schweren Leberschädigung mit sich.

Klinische Anzeichen und Symptome von Leberschäden (einschließlich fulminanter Hepatitis, Leberversagen, cholestatischer Hepatitis, zytolytischer Hepatitis) machen

sich in der Regel ab zwei Tagen bis maximal 4–6 Tagen nach Verabreichung bemerkbar. Die Behandlung mit einem Antidot sollte so schnell wie möglich durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.9).

Paracetamol sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- abnormaler Leberfunktion und hepatozellulärer Insuffizienz (Child-Pugh ≤ 9)
- hepatobiliären Beschwerden
- Meulengracht Gilbert Syndrom (familiäre nicht-haemolytische Gelbsucht)
- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min), siehe Abschnitte 4.2 und 5.2
- chronischem Alkoholmissbrauch
- Totaler Parenteraler Ernährung (TPN)
- Verwendung von Enzyminduktoren
- Verwendung hepatotoxischer Substanzen
- chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion)
- Bei Patienten, die unter einem genetisch bedingten G-6-PD-Mangel (Favismus) leiden, kann nach Anwendung von Paracetamol, bedingt durch die verringerte Bereitstellung von Glutathion eine hämolytische Anämie auftreten.
- Dehydratation

Auswirkungen auf Laborergebnisse

Paracetamol kann die Ergebnisse von Harnsäureuntersuchungen mittels Phosphorwolframsäure und von Blutzuckertests mittels Glucose-Oxidase-Peroxidase beeinflussen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Probenecid hemmt die Bindung von Paracetamol an Glucuronsäure und führt dadurch zu einer Reduzierung der Paracetamol-Clearance um ungefähr den Faktor 2. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Paracetamol-Dosis verringert werden.
- Salicylamid kann die Eliminations-Halbwertszeit von Paracetamol verlängern.
- Der Metabolismus von Paracetamol ist eingeschränkt bei Patienten, die Enzym-induzierende Arzneimittel anwenden, wie z. B. Rifampicin, Barbiturate, trizyklische Antidepressiva und einige Antiepileptika (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon).

- Es gibt Einzelfallberichte über unerwartete Hepatotoxizität bei Patienten, die Alkohol konsumieren oder Enzym-induzierende Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 4.9).
- Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und Chloramphenicol kann zur Verlängerung der Wirkdauer von Chloramphenicol führen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) erhöht die Neigung zu Neutropenie.
- Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und oralen Kontrazeptiva kann die Eliminations-Halbwertszeit von Paracetamol verringern.
- Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol (4 g pro Tag für mindestens 4 Tage) und oralen Antikoagulantien kann zu leichten Änderungen der INR-Werte führen. In diesem Fall sollten die INR-Werte während der gleichzeitigen Anwendung und noch mindestens 1 Woche nach Verabreichung von Paracetamol engmaschiger überwacht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Klinische Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Paracetamol sind begrenzt. Epidemiologische Daten zur oralen Anwendung therapeutischer Dosen Paracetamol geben jedoch keinen Hinweis auf mögliche unerwünschte Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Feten/Neugeborenen.

Prospektive Daten zu Überdosierungen während der Schwangerschaft zeigten keinen Anstieg des Risikos von Fehlbildungen.

Tierversuche zur Reproduktionstoxizität wurden mit der intravenösen Form von Paracetamol nicht durchgeführt. Studien zur oralen Anwendung ergaben jedoch keinen Hinweis auf das Auftreten von Fehlbildungen oder fetotoxische Auswirkungen.

Dennoch sollte Paracetamol Kabi während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sind in diesem Fall strikt einzuhalten.

Stillzeit:

Nach oraler Gabe wird Paracetamol in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Über unerwünschte Wirkungen auf gestillte Säuglinge ist bisher nicht berichtet worden. Daher kann Paracetamol Kabi bei stillenden Frauen angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie bei allen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln sind Nebenwirkungen selten oder sehr selten. Sie werden in der unten stehenden Tabelle beschrieben.

4.9 Überdosierung

Ein Risiko für eine Leberschädigung (einschließlich fulminanter Hepatitis, Leberversagen, cholestatischer Hepatitis, zytolytischer Hepatitis) besteht besonders bei älteren Menschen, bei kleinen Kindern, bei Patienten mit Lebererkrankung, bei chronischem Alkoholmissbrauch, bei chronischer Mangelernährung sowie bei Patienten, die Enzyminduktoren erhalten. In diesen Fällen können Überdosierungen letal verlaufen.

Symptome der Überdosierung

Symptome treten im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen.

Eine Überdosierung mit ca. 7,5 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellne-

Systemorganklasse	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose	
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktion (von einfachem Hautausschlag oder Urtikaria bis anaphylaktischem Schock, der ein sofortiges Absetzen der Behandlung erfordert), Bronchospasmus	
Herzerkrankungen			Tachykardie
Gefäßerkrankungen	Hypotonie		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Erythem, Hitzegefühl/ Hautrötungen und Juckreiz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Unwohlsein		
Untersuchungen	Anstieg der Lebertransaminasen		

krosen, die zu einer vollständigen und irreversiblen Nekrose und in der Folge zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Dies wiederum kann zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig werden 12–48 Stunden nach der Gabe erhöhte Plasmaspiegel an Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und Bilirubin zusammen mit einem erniedrigten Prothrombinspiegel beobachtet.

Klinische Symptome einer Leberschädigung werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4–6 Tagen ein Maximum.

Notfallmaßnahmen

- Sofortige Krankenhauseinweisung.
- Vor Behandlungsbeginn und so schnell wie möglich nach erfolgter Überdosierung ist eine Blutprobe zur Bestimmung des Plasmaspiegels von Paracetamol zu nehmen.
- Die Behandlung schließt die intravenöse oder orale Gabe des Antidots N-Acetylcystein (NAC) ein, möglichst innerhalb von 10 Stunden nach erfolgter Überdosierung. N-Acetylcystein kann auch nach 10 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten, in diesen Fällen ist jedoch eine längere Behandlung erforderlich.
- Symptomatische Behandlung.
- Leberfunktionstests sind zu Beginn der Behandlung durchzuführen und alle 24 Stunden zu wiederholen. Üblicherweise normalisieren sich die Lebertransaminase-Werte innerhalb von 1–2 Wochen mit vollständiger Wiederherstellung der Leberfunktion. In sehr schweren Fällen kann jedoch eine Lebertransplantation erforderlich sein.
- Hämodialyse kann die Konzentration von Paracetamol im Plasma verringern, jedoch mit begrenzter Auswirkung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Analgetika und Antipyretika, Anilide, ATC-Code: N02BE01

Der genaue Mechanismus der analgetischen und antipyretischen Wirkung von Paracetamol ist noch nicht geklärt; zentrale und periphere Wirkungsmechanismen dürften eine Rolle spielen.

Eine Schmerzlinderung tritt innerhalb von 5–10 Minuten nach Behandlungsbeginn mit Paracetamol Kabi ein. Der stärkste analgetische Effekt wird innerhalb 1 Stunde erreicht und hält normalerweise 4–6 Stunden an.

Paracetamol Kabi senkt das Fieber innerhalb von 30 Minuten nach Behandlungsbeginn. Der antipyretische Effekt hält mindestens 6 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erwachsene

Resorption

Nach Verabreichung einer Einzeldosis beziehungsweise nach wiederholter Verabreichung innerhalb von 24 Stunden von maxi-

mal 2 g verläuft die Pharmakokinetik von Paracetamol linear.

Die Bioverfügbarkeit nach einer Infusion von 500 mg bzw. 1 g Paracetamol ist vergleichbar mit der Bioverfügbarkeit nach einer Infusion von 1 g bzw. 2 g Propacetamol (dies entspricht 500 mg bzw. 1 g Paracetamol). Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) am Ende einer 15-minütigen intravenösen Infusion von 500 mg Paracetamol beträgt etwa 15 µg/ml und nach Infusion von 1 g Paracetamol etwa 30 µg/ml.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Paracetamol beträgt etwa 1 l/kg. Paracetamol ist nicht in starkem Maße an Plasmaproteine gebunden (ca. 10 %). 20 Minuten nach der Infusion von 1 g Paracetamol wurden im Liquor cerebrospinalis signifikante Paracetamol-Konzentrationen (ca. 1,5 µg/ml) gemessen.

Metabolismus

Paracetamol wird hauptsächlich in der Leber, vorwiegend über zwei hepatische Abbauege verstoffwechselt: durch Konjugation mit Glucuronsäure und mit Schwefelsäure. Der letztere Abbauege ist bei Dosierungen oberhalb des therapeutischen Bereiches sehr schnell sättigbar. Ein kleiner Teil (weniger als 4 %) wird durch Cytochrom P450 zu einem reaktiven Zwischenprodukt (N-Acetylbenzochinonimin) abgebaut, das bei normaler Dosierung sehr schnell durch reduziertes Glutathion inaktiviert wird und nach Konjugation mit Cystein und Mercaptursäure mit dem Harn ausgeschieden wird. Jedoch ist bei massiver Überdosierung die Menge dieses toxischen Metaboliten erhöht.

Elimination

Die Metaboliten von Paracetamol werden hauptsächlich mit dem Harn ausgeschieden. 90 % der angewendeten Dosis werden innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden, hauptsächlich als Glucuronid- (60–80 %) und Sulfat-Konjugate (20–30 %). Weniger als 5 % werden unverändert ausgeschieden. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt 2,7 Stunden, die Gesamtkörper-Clearance 18 l/Stunde.

Neugeborene, Kleinkinder und Kinder

Die pharmakokinetischen Parameter von Paracetamol bei Kleinkindern und Kindern sind mit denen von Erwachsenen vergleichbar, mit Ausnahme der Plasma-Halbwertszeit, die etwas kürzer ist (1,5–2 Stunden) als bei Erwachsenen. Bei Neugeborenen beträgt die Plasma-Halbwertszeit etwa 3,5 Stunden und ist somit länger als bei Kleinkindern. Neugeborene, Kleinkinder und Kinder bis zu 10 Jahren scheiden signifikant weniger Glucuronid- und mehr Sulfatkonjugate aus als Erwachsene.

Tabelle:

Altersabhängige pharmakokinetische Daten (standardisierte Clearance, $^*CL_{std}/F_{oral}$ ($l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$))

Alter	Gewicht (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$)
40 Wochen (Alter Post-Konzeption)	3,3	5,9
3 Monate (Alter nach Geburt)	6	8,8

Alter	Gewicht (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$)
6 Monate (Alter nach Geburt)	7,5	11,1
1 Jahr (Alter nach Geburt)	10	13,6
2 Jahre (Alter nach Geburt)	12	15,6
5 Jahre (Alter nach Geburt)	20	16,3
8 Jahre (Alter nach Geburt)	25	16,3

* CL_{std} ist der Populationsschätzwert für CL

Besondere Patientengruppen

Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance 10–30 ml/min) ist die Elimination von Paracetamol leicht verzögert, wobei die Eliminations-Halbwertszeit zwischen 2 und 5,3 Stunden beträgt. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist die Eliminationsrate der Glucuronid- und Sulfatkonjugate dreimal niedriger als bei gesunden Personen. Daher wird empfohlen, den Zeitabstand zwischen den einzelnen Anwendungen auf mindestens 6 Stunden zu erhöhen, wenn Paracetamol bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance $\leq 30 \text{ ml/min}$) angewendet wird (siehe Abschnitt 4.2).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sind Pharmakokinetik und Metabolismus von Paracetamol unverändert. Bei diesen Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten ergeben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen, die über die Informationen in anderen Abschnitten dieser Fachinformation hinaus gehen. Studien zur lokalen Verträglichkeit von Paracetamol Infusionslösung an Ratten und Kaninchen zeigten eine gute Verträglichkeit. Beim Meerschweinchen wurde das Ausbleiben einer verzögerten Kontaktallergie untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cystein
Mannitol (E 421)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet

24 Monate

Nach Anbruch

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor

Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung

Fresenius Kabi

der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders, diese sollten nicht länger als 24 Stunden betragen, sofern das Öffnen und die Aufbewahrung nicht unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen erfolgt sind.

Nach Verdünnung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) sollte die Lösung ebenfalls sofort verwendet werden.

Wenn die verdünnte Lösung nicht sofort angewendet wird, sollte sie nicht länger als 6 Stunden (einschließlich Infusionszeit) aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Zu den Lagerungsbedingungen der verdünnten Lösung siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml und 100 ml Durchstechflaschen aus Glas, Typ II, mit Halobutyl-Stopfen und Ab-
risskappe aus Aluminium/Plastik.

50 ml und 100 ml Beutel aus einer inneren Primärfolie mit Infusionsport und Injektionsport sowie einer Schutzhülle aus Polyolefin und einer Umverpackung aus Aluminium mit einem Sauerstoffabsorber.

Die Beutel werden mit Polyisopren-Stopfen und Polypropylen-Kappen verschlossen.

Packungsgrößen:

1, 10, 12 oder 20 Durchstechflaschen
20, 50 oder 60 Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabung

Unabhängig von der Art der Infusion sollte – wie bei allen Infusionslösungen in Glasflaschen 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 Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) bis auf 1/10 verdünnt werden (ein Volumenteil Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung auf neun Volumenteile Verdünnungslösung).

Die verdünnte Lösung sollte 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 entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
D-61352 Bad Homburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

78789.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25. Oktober 2010

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin