

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzní roztok paracetamol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paracetamol Fresenius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Paracetamol Fresenius podán
3. Jak je přípravek Paracetamol Fresenius podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paracetamol Fresenius uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paracetamol Fresenius a k čemu se používá

Tento přípravek je analgetikum (zmírňuje bolest) a antipyretikum (snižuje horečku).

Přípravek je určen:

- ke krátkodobé léčbě středně silných bolestí, zejména po chirurgických zákrocích
- ke krátkodobé léčbě horečky.

Lahvičky o objemu 100 ml jsou určeny dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Paracetamol Fresenius podán

Přípravek Paracetamol Fresenius se nesmí podávat

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na paracetamol, propacetamol-hydrochlorid (další lék proti bolesti a prekursor paracetamolu) nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte závažné onemocnění jater.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Paracetamol Fresenius se poraďte se svým lékařem.

Během léčby přípravkem Paracetamol Fresenius okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud máte závažná onemocnění, zahrnující těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol používá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s

flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Paracetamol Fresenius je zapotřebí

- jestliže máte onemocněním jater nebo ledvin nebo nadměrně konzumujete alkohol
 - jestliže máte vrozenou poruchou funkce jater zvanou Gilbert-Meulengrachtův syndrom
 - jestliže máte nedostatek glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
 - jestliže užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol
 - jestliže trpíte závažným nedostatkem výživy (podvýživa) nebo dostáváte parenterální výživu
 - jestliže jste dehydratovaný(á)
 - poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte nebo budete užívat flukloxacilin.
- Existuje riziko poruchy krve a tělesných tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), ke které dochází při zvýšení kyselosti plazmy, když se paracetamol používá současně s flukloxacilinem, zejména u určitých skupin rizikových pacientů, např. pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin, sepsí nebo podvyživení pacienti, zejména pokud se používají maximální denní dávky paracetamolu. Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou je závažné onemocnění, které musí být naléhavě léčeno.

Před zahájením léčby se poraďte se svým lékařem, pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů/onemocnění.

Přejděte na tablety nebo sirup, jakmile je to možné, místo přípravku Paracetamol Fresenius.

Děti a dospívající

Lahvičky o objemu 100 ml jsou určeny dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol Fresenius

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo která možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- další přípravky s obsahem paracetamolu. Pokud užíváte přípravek Paracetamol Fresenius, **nesmíte užívat další přípravky obsahující paracetamol**, aby nedošlo k překročení doporučené denní dávky (viz následující bod).
- **probenecid** (lék používaný při léčbě dny), Váš lékař má zvážit snížení dávky paracetamolu, kterou potřebujete, neboť probenecid zvyšuje hladinu paracetamolu v krvi.
- **Salicylamid** (jiný přípravek proti bolesti) může zvyšovat hladinu paracetamolu v krvi, a proto se může zvýšit riziko jeho toxického účinku.
- **Rifampicin, isoniazid** (antibiotika), **barbituráty** (sedativa), **tricyklická antidepresiva** a **léky proti epilepsii** (antiepileptika, jako je karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon) mohou snižovat analgetický a antipyretický účinek paracetamolu a mohou zvyšovat jeho toxický účinek na játra, stejně jako **alkohol**.
- **chloramfenikol** (antibiotikum) při současném užívání s paracetamolem se může prodloužit účinek chloramfenikolu.
- **perorální antikoncepce**, neboť ta mohou zkracovat dobu účinku paracetamolu.
- **zidovudin** (lék k léčbě infekce HIV) při současném užívání s paracetamolem může dojít ke zvýšenému riziku redukce počtu určitých bílých krvinek (neutropenie). To může zvýšit riziko vzniku infekčního onemocnění.
- **perorální antikoagulancia** (léky, které zpomalují srážlivost krve). Mohou být nutná další vyšetření k posouzení účinku antikoagulancia.
- **flukloxacilin** (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Pokud je to nutné, přípravek Paracetamol Fresenius můžete v průběhu těhotenství používat. Používejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a používejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek používat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Kojení

Paracetamol Fresenius lze v období kojení používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paracetamol Fresenius nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Paracetamol Fresenius obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak je přípravek Paracetamol Fresenius podán

Přípravek je určen k intravenóznímu podání (do žíly).

Paracetamol Fresenius Vám bude podávat lékař. Podává se po kapkách (infuzí). Dávkování Vám bude upraveno lékařem individuálně v závislosti na tělesné hmotnosti a celkovém zdravotním stavu.

Lahvička o objemu 100 ml je určena pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností vyšší než 33 kg.

Lékař Vás musí pozorně sledovat před ukončením infuze, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do žíly.

Dávkování:

Dávkování podle tělesné hmotnosti pacienta (viz tabulka dávkování níže):

Tělesná hmotnost pacienta	Dávka na jedno podání	Objem podávané dávky	Maximální objem přípravku Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzní roztok na jedno podání dle horní hranice tělesné hmotnosti (ml)**	Maximální denní dávka*
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, nepřekročit 3 g
> 50 kg a s dalšími rizikovými faktory hepatotoxicity (poškození jater)	1 g	100 ml	100 ml	3 g

> 50 kg a bez dalších rizikových faktorů hepatotoxicity (poškození jater)	1 g	100 ml	100 ml	4 g
---	-----	--------	--------	-----

* **Maximální denní dávka:** Maximální denní dávka, jak je uvedeno v tabulce výše, je určena pro pacienty, kteří nepoužívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol. Pokud takové přípravky používají, je třeba vzít to v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upravit.

** **U pacientů s nižší tělesnou hmotností bude potřeba menší objem.**

- Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.
- Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.

Porucha funkce ledvin:

U pacientů s poruchou funkce ledvin musí být minimální interval mezi jednotlivými dávkami upraven podle následujícího schématu:

Clearance kreatininu	Interval mezi jednotlivými dávkami
Clcr $\geq$ 50 ml/min	4 hodiny
Clcr 10 – 50 ml/min	6 hodin
Clcr < 10 ml/min	8 hodin

Porucha funkce jater:

U dospělých pacientů s chronickým nebo kompenzovaným aktivním jaterním onemocněním, hepatocelulární insuficiencí, chronickým alkoholismem, chronickou malnutricí (nízké rezervy glutathionu v játrech), dehydratací, Gilbertovým syndromem nebo u pacientů s tělesnou hmotností menší než 50 kg nesmí maximální denní dávka přesáhnout 3 g.

Starší pacienti:

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávky. Je však třeba vzít v úvahu, že renální a/nebo jaterní insuficience je častější u pacientů starších 65 let.

Způsob podání:

RIZIKO CHYB V MEDIKACI

Dbejte na to, aby se zabránilo chybám v dávkování v důsledku záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), což může vést k náhodnému předávkování a k úmrtí.

Paracetamol Fresenius se podává jako infuze (po kapkách) do žíly po dobu 15 minut. Interval mezi podáními musí být nejméně 4 hodiny.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Paracetamol Fresenius je příliš silný nebo naopak příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Paracetamol Fresenius, než jste měl(a)

Jestliže se domníváte, že jste dostal(a) více přípravku Paracetamol Fresenius, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři nebo lékárníkovi.

V případech předávkování, se příznaky objeví obvykle během prvních 24 hodin a zahrnují: pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, bledost a bolest břicha. V případě předávkování, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k nevratnému poškození jater.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest a pocit pálení v místě vpichu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Změny výsledků laboratorních testů (abnormálně vysoké hladiny jaterních enzymů v krevních testech). Pokud se objeví, informujte svého lékaře, protože může být nutné pravidelné provádění krevních testů.
- Nízký krevní tlak (hypotenze).
- Pocit nemoci (malátnost).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Snížený počet některých krevních buněk (destiček, určitých bílých krvinek), což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní a ke zvýšenému riziku infekčních onemocnění. Pokud se toto objeví, informujte svého lékaře, protože může být nutné pravidelné provádění krevních testů.
- Alergické reakce od prosté kožní vyrážky nebo kopřivky k závažným alergickým reakcím (anafylaktický šok). Možné příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla a dušnost, sípot nebo dýchací potíže, dočasné zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus). Pokud se domníváte, že Paracetamol Fresenius je důvodem alergické reakce, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Rychlý srdeční tep (tachykardie).
- Zrudnutí kůže, návaly horka, svědění.
- Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Vliv na laboratorní testy

Léčba přípravkem Paracetamol Fresenius může změnit výsledky některých laboratorních testů jako je stanovení kyseliny močové a stejně tak test na stanovení hladiny glukózy v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Paracetamol Fresenius uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Paracetamol Fresenius po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičky v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím musí být přípravek vizuálně zkontrolován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli částic v roztoku nebo změny zabarvení.

Lékař nebo zdravotnický personál obvykle uchovává přípravek Paracetamol Fresenius a kvalita přípravku je na jejich odpovědnosti, pokud není použit okamžitě po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paracetamol Fresenius obsahuje

- Léčivou látkou je paracetamol. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg paracetamolu. Jedna lahvička o objemu 100 ml obsahuje 1000 mg paracetamolu.
- Pomocnými látkami jsou thioglycerol, mannitol (E 421), dihydrát natrium-citrátu, kyselina octová (na úpravu pH), roztok hydroxidu sodný (na úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Paracetamol Fresenius vypadá a co obsahuje toto balení

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzní roztok je čirý, bezbarvý infuzní roztok.

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzní roztok je dostupný ve 100ml LDPE lahvičkách.

Velikosti balení:

10 lahviček

40 lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi s.r.o.

Na Strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Ul. Henryka Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Belgie	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Chorvatsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju
Kypr	PARACETAMOL/FRESENIUS

Česká republika	Paracetamol Fresenius
Dánsko	Paracetamol Kabi
Estonsko	Paracetamol Fresenius
Finsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Francie	Paracétamol Fresenius 10 mg/ml, solution pour perfusion
Německo	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Řecko	PARACETAMOL/FRESENIUS
Maďarsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oldatos infúzió
Island	Paracetamol Kabi
Irsko	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Itálie	Paracetamolo Fresenius
Lotyšsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Lucembursko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion
Malta	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution for infusion
Nizozemsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie
Norsko	Paracetamol Kabi
Polsko	Paracetamol Fresenius
Portugalsko	Paracetamol Fresenius
Rumunsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Švédsko	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slovenská republika	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml
Slovinsko	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Španělsko	PARACETAMOL FRESENIUS 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 7. 2026.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní podání.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností nad 33 kg.

Manipulace

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Před podáním je nutné přípravek vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje jakékoli částice a/nebo zda nedošlo ke změně zbarvení.

Po prvním otevření

Chemická a fyzikální stabilita po otevření byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření jsou v odpovědnosti uživatele.

Po naředění:

Doba použitelnosti po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5 %) nebo směsí obou: Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě do 30 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace,

přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele.

Stejně jako u všech infuzních roztoků dodávaných v lahvičkách je třeba mít na paměti, že je nutné pečlivé sledování, zejména na konci infuze, bez ohledu na cestu podání. Toto sledování na konci infuze se týká zejména infuzí podávaných do centrálního žilního přístupu (nebo do centrální žíly), aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie.

Kompatibilita:

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzní roztok se smí ředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo roztokem glukózy 50 mg/ml (5 %) nebo směsí obou roztoků v poměru až na jednu desetinu (jeden objemový díl přípravku Paracetamol Fresenius do devíti objemových dílech ředícího roztoku).

Náředěný roztok musí být vizuálně zkontrolován a nesmí se používat, pokud se objeví opalescence, viditelné částice nebo sraženina.

Likvidace

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.