

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Baxter, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera 10 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

W każdej fiolce zawierającej 50 mL roztworu znajduje się 500 mg paracetamolu.

W każdej fiolce zawierającej 100 mL roztworu znajduje się 1000 mg paracetamolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Roztwór jest klarowny, bezbarwny do lekko żółtawego, nie zawierający widocznych cząstek stałych.

Osmolalność wynosi od 270 do 310 mOsm/kg.

pH: 4,5–6,5

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Paracetamol Baxter jest wskazany do krótkotrwałego leczenia umiarkowanego bólu, zwłaszcza po zabiegach chirurgicznych, oraz do krótkotrwałego leczenia gorączki, kiedy podanie drogą dożylną jest klinicznie uzasadnione pilną potrzebą złagodzenia bólu lub hipertermii i (lub) kiedy podanie leku innymi drogami jest niemożliwe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylne.

Noworodki, niemowlęta, małe dzieci i dzieci (o masie ciała mniejszej lub równej 33 kg)

Użyć fiolki o zawartości 50 mL.

Osoby dorosłe, młodzież i dzieci (o masie ciała powyżej 33 kg)

Użyć fiolki o zawartości 100 mL.

Dawkowanie:

Dawkowanie na podstawie masy ciała pacjenta (patrz tabela dawkowania poniżej)

Masa ciała pacjenta	Dawka (podanie)	Objętość (podanie)	Maksymalna objętość produktu leczniczego Paracetamol Baxter (10 mg/mL) na jedno podanie ustalona na podstawie górnej granicy masy ciała w grupie (w mL)**	Maksymalna dawka dobową ***
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
Od > 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg, nie więcej niż 2 g
Od > 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, nie więcej niż 3 g
> 50 kg z dodatkowymi czynnikami ryzyka toksycznego wpływu na wątrobę	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg bez dodatkowych czynników ryzyka toksycznego wpływu na wątrobę	1 g	100 mL	100 mL	4 g

* **Wcześnieiki:** brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u wcześniaków (patrz punkt 5.2).

** Pacjenci o niższej masie ciała będą wymagać podania mniejszych objętości.

Minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami leku musi wynosić co najmniej 4 godziny. Nie podawać więcej niż 4 dawki w ciągu 24 godzin.

Minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek musi wynosić co najmniej 6 godzin.

*** **Maksymalna dawka dobową:** maksymalna dawka dobową paracetamolu podana w tabeli powyżej dotyczy pacjentów nieprzyjmujących innych produktów leczniczych zawierających paracetamol i należy ją odpowiednio dostosować uwzględniając takie produkty lecznicze.

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami leku należy zmodyfikować zgodnie z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami
≥ 50 mL/min	4 godziny
10–50 mL/min	6 godzin
< 10 mL/min	8 godzin

Niewydolność wątroby

U pacjentów z przewlekłą lub wyrównaną aktywną chorobą wątroby, niewydolnością wątrobowokomórkową, z przewlekłym alkoholizmem, przewlekłe niedożywionych (małe zapasy glutationu wątrobowego), odwodnionych, z zespołem Gilberta, o masie ciała poniżej 50 kg: maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 3 g (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku

Zazwyczaj nie ma potrzeby dostosowania dawki u pacjentów geriatrycznych.

Sposób podawania:

Podczas przepisywania i podawania produktu leczniczego Paracetamol Baxter należy uważać, aby nie popełnić błędu w dawkowaniu leku poprzez pomylenie miligramów (mg) z mililitrami (mL), co może prowadzić do przypadkowego przedawkowania i zgonu. Należy dopilnować, aby zlecić i podać właściwą dawkę produktu leczniczego. Podczas wypisywania recept należy podać zarówno całkowitą dawkę w mg, jak też całkowitą objętość dawki.

Roztwór paracetamolu podawany jest w infuzji dożylną trwającej 15 minut.

Pacjenci o masie ciała ≤ 10 kg:

- Z powodu małej objętości infuzji podawanej w tej populacji, nie należy zawieszać szklanej fiolki produktu leczniczego Paracetamol Baxter.
- Objętość do podania należy pobrać z fiolki i można ją podać w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczonej (od jednej do dziewięciu objętości rozcieńczalnika) w 0,9% roztworze sodu chlorku lub 5% roztworze glukozy i podać w infuzji trwającej 15 minut.
- Należy użyć strzykawki o pojemności 5 lub 10 mL do odmierzenia dawki odpowiedniej do masy ciała dziecka oraz potrzebnej objętości. Objętość podawana w tej grupie wagowej nie powinna nigdy przekraczać 7,5 mL na dawkę.
- Użytkownik powinien zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi dawkowania zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego.

Do pobrania roztworu należy użyć igły o średnicy 0,8 mm (21-gauge), którą należy pionowo nakłuć korek we wskazanym miejscu.

Tak jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji w szklanych fiolkach, należy pamiętać o konieczności ścisłego monitorowania infuzji zwłaszcza pod jej koniec, niezależnie od drogi podania. Monitorowanie na koniec infuzji dotyczy zwłaszcza perfuzji przez cewnik umieszczony w żyłę centralnej w celu uniknięcia zatoru powietrznego.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Paracetamol Baxter jest przeciwwskazany:

- u pacjentów z nadwrażliwością na paracetamol lub propacetamolu chlorowodorek (prolek paracetamolu) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- w przypadkach ciężkiej niewydolności wątrobowokomórkowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

RYZIKO BŁĘDÓW PODCZAS PODAWANIA LEKU

Należy uważać, aby nie popełnić błędu w dawkowaniu leku poprzez pomylenie miligramów (mg) z mililitrami (mL), ponieważ może to prowadzić do przypadkowego przedawkowania i zgonu (patrz punkt 4.2).

Zaleca się zastosowanie odpowiedniego doustnego leczenia przeciwbólowego, gdy tylko ta droga podania będzie możliwa.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy sprawdzić, czy inne podawane leki nie zawierają paracetamolu ani propacetamolu.

Stosowanie dawek wyższych niż zalecane wiąże się z ryzykiem bardzo poważnego uszkodzenia wątroby. Objawy podmiotowe i przedmiotowe uszkodzenia wątroby (w tym piorunującego zapalenia wątroby, niewydolności wątroby, cholestatycznego zapalenia wątroby, cytolitycznego zapalenia wątroby) zazwyczaj pojawiają się po dwóch dniach po podaniu leku i osiągają szczytowe nasilenie po 4–6 dniach. Leczenie polegające na podaniu antidotum należy wdrożyć najszybciej jak to możliwe (patrz punkt 4.9).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiołce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”

Paracetamol może powodować poważne reakcje skórne. Pacjentów należy poinformować o objawach poważnych reakcji skórnych i należy przerwać podawanie leku, gdy tylko pojawi się wysypka skórna lub jakiegokolwiek inny objaw nadwrażliwości.

Tak jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji w szklanych fiolkach, należy pamiętać o konieczności ścisłego monitorowania infuzji zwłaszcza pod jej koniec (patrz punkt 4.2).

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu w następujących przypadkach:

- niewydolność wątrobowokomórkowa, zespół Gilberta;
- zaburzenia czynności nerek o ciężkim nasileniu (patrz punkty 4.2 i 5.2);
- przewlekły alkoholizm;
- przewlekłe niedożywienie (niska rezerwa glutationu wątrobowego);
- odwodnienie.
- U pacjentów z genetycznie uwarunkowanym niedoborem G-6-PD (fawizm) możliwe jest wystąpienie niedokrwistości hemolitycznej z powodu zmniejszonej alokacji glutationu po podaniu paracetamolu.
- Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. alkoholizm w fazie przewlekłej), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Probenecyd powoduje prawie 2-krotne zmniejszenie klirensu paracetamolu poprzez zahamowanie jego sprzęgania z kwasem glukuronowym. Podczas jednoczesnego leczenia probenecydem należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.
- Salicylamid może wydłużać okres półtrwania $t_{1/2}$ paracetamolu.
- Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego przyjmowania substancji będących induktorami enzymów (patrz punkt 4.9).
- Jednoczesne stosowanie paracetamolu (4 g na dobę przez co najmniej 4 dni) z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi może prowadzić do niewielkich odchyień wartości INR. W takim przypadku należy prowadzić zwiększone monitorowanie INR w okresie jednoczesnego stosowania oraz przez 1 tydzień po odstawieniu paracetamolu.

- Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Doświadczenie kliniczne dotyczące dożylnego podawania paracetamolu jest ograniczone.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu dożylnego podawania paracetamolu na rozrodczość.

Jednakże duża ilość danych dotyczących podania doustnego u kobiet w ciąży nie wskazuje ani na występowanie wad rozwojowych ani na działanie toksyczne na płód i(lub) noworodka. Wyniki badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci po ekspozycji na paracetamol in utero są niejednoznaczne. W razie konieczności klinicznej można zastosować paracetamol w okresie ciąży, ale należy podawać najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas z możliwie najmniejszą częstotliwością.

Karmienie piersią:

Po podaniu doustnym paracetamol przenika do mleka matki w małych ilościach. Nie zgłaszano działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią.

Dlatego produkt Paracetamol Baxter może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich produktów zawierających paracetamol, działania niepożądane występują rzadko (od $> 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i są następujące:

Układ narządów	Rzadko $> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne	Oslabienie	Reakcja nadwrażliwości	

Układ sercowo-naczyniowy	Niedociśnienie		
Wątroba	Zwiększona aktywność transaminaz wątrobowych		
Płytki krwi/krew		Trombocytopenia, leukopenia, neutropenia	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

Podczas badań klinicznych często zgłaszano reakcje niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (ból i uczucie pieczenia).

Zgłaszano bardzo rzadko występujące przypadki reakcji nadwrażliwości, które wymagały przerwania leczenia — od zwykłej wysypki skórnej lub pokrzywki do wstrząsu anafilaktycznego.

Zgłaszano przypadki rumienia, zaczerwienienia twarzy, świądu i tachykardii.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych.

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby (w tym piorunującego zapalenia wątroby, niewydolności wątroby, cholestatycznego zapalenia wątroby, cytolitycznego zapalenia wątroby) zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów ze schorzeniami wątroby, osób przewlekłe nadużywających alkohol, pacjentów przewlekłe niedożywionych oraz pacjentów leczonych induktorami enzymów. W tych przypadkach przedawkowanie może prowadzić do zgonu.

- Objawy pojawiają się na ogół w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, błądź, ból brzucha. Przedawkowanie, czyli zastosowanie 7,5 g lub więcej paracetamolu przy jednym podaniu u osób dorosłych i 140 mg/kg masy ciała przy jednym podaniu u dzieci powoduje cytolizę komórek wątroby, które może wywołać całkowitą i nieodwracalną martwicę prowadzącą do niewydolności wątrobowokomórkowej, kwasicy metabolicznej i encefalopatii, czego skutkiem może być śpiączka i zgon. W tym samym czasie obserwuje się zwiększoną aktywność transaminaz wątrobowych (AST, ALT) i dehydrogenazy mleczanowej oraz wzrost stężenia bilirubiny wraz z obniżeniem poziomu protrombiny, które mogą pojawić się 12 do 48 godzin po podaniu.

Objawy kliniczne uszkodzenia wątroby zazwyczaj pojawiają się po dwóch dniach i osiągają maksymalne nasilenie po 4–6 dniach.

Środki ostrożności

- Natychmiastowa hospitalizacja.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy jak najszybciej po przedawkowaniu pobrać próbkę krwi do oceny zawartości paracetamolu w osoczu.
- Leczenie obejmuje podanie antidotum, N-acetylocysteiny (NAC) drogą dożylną lub doustną, o ile to możliwe przed upływem 10 godzin. NAC może jednak zapewnić pewien stopień ochrony nawet po 10 godzinach, ale w takich przypadkach stosuje się przedłużone leczenie.
- Leczenie objawowe.
- Testy oceny czynności wątroby należy wykonać na początku leczenia i powtarzać co 24 godziny. W większości przypadków transaminazy wątrobowe wracają do normy w ciągu jednego do dwóch tygodni, przy pełnym przywróceniu czynności wątroby. Jednakże w bardzo ciężkich przypadkach konieczny może być przeszczep wątroby.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kod ATC: N02BE01

Mechanizm działania

Dokładny mechanizm działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego paracetamolu nie został jeszcze ustalony. Może obejmować działanie centralne i obwodowe.

Działanie farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Paracetamol Baxter łagodzi ból w ciągu 5 do 10 minut po rozpoczęciu podawania. Szczytowe działanie przeciwbólowe uzyskuje się po 1 godzinie, a czas trwania tego efektu wynosi zwykle od 4 do 6 godzin.

Paracetamol Baxter obniża gorączkę w ciągu 30 minut po rozpoczęciu podawania, a działanie przeciwgorączkowe utrzymuje się przez co najmniej 6 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Osoby dorosłe

Wchłanianie:

Farmakokinetyka paracetamolu jest liniowa do 2 g po jednorazowym podaniu i po wielokrotnym podaniu w ciągu 24 godzin.

Biodostępność paracetamolu po infuzji 500 mg i 1 g produktu leczniczego Paracetamol Baxter jest podobna do obserwowanej po infuzji 1 g i 2 g propacetamolu (co odpowiada 500 g i 1 g paracetamolu). Maksymalne stężenie paracetamolu w osoczu (C_{max}) obserwowane pod koniec 15-minutowej infuzji dożylniej 500 mg i 1 g produktu leczniczego Paracetamol Baxter wynosi odpowiednio około 15 mikrogramów/mL i 30 mikrogramów/mL.

Dystrybucja:

Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi około 1 l/kg.

Paracetamol nie wiąże się w szerokim zakresie z białkami osocza.

Po podaniu 1 g paracetamolu znaczące stężenia paracetamolu (około 1,5 mikrograma/mL) obserwowano w płynie mózgowo-rdzeniowym od 20 minuty po infuzji.

Metabolizm:

Metabolizm paracetamolu odbywa się głównie w wątrobie poprzez dwa główne szlaki wątrobowe: sprzężanie z kwasem glukuronowym i sprzężanie z kwasem siarkowym. Ta ostatnia droga szybko wysycza się w dawkach przekraczających dawki lecznicze. Niewielka część (poniżej 4%) jest metabolizowana przez cytochrom P450 do reaktywnego metabolitu pośredniego (N-acetylo benzochinonoiminy), który w normalnych warunkach stosowania ulega szybkiej detoksykacji przez zredukowany glutation i jest wydalany z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym. Jednakże podczas ciężkiego przedawkowania ilość tego toksycznego metabolitu wzrasta.

Eliminacja:

Metabolity paracetamolu są wydalone głównie z moczem. 90% podanej dawki wydala się w ciągu 24 godzin, głównie w postaci koniugatów glukuronidowych (60–80%) i siarczanowych (20–30%). Mniej niż 5% wydala się w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w osoczu wynosi 2,7 godziny, a całkowity klirens — 18 l/godz.

Noworodki, niemowlęta i dzieci

Parametry farmakokinetyczne paracetamolu odnotowane u niemowląt i dzieci są podobne do obserwowanych u osób dorosłych, z wyjątkiem okresu półtrwania w osoczu, który jest nieco krótszy (od 1,5 do 2 godzin) niż u osób dorosłych. U noworodków okres półtrwania w osoczu jest dłuższy niż u niemowląt, tj. wynosi około 3,5 godziny. Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku do 10 lat wydają istotnie mniej koniugatów glukuronidowych a więcej koniugatów siarczanowych niż osoby dorosłe.

*Tabela. Poniżej przedstawiono zależne od wieku wartości parametrów farmakokinetycznych (standaryzowany klirens, $*CL_{std}/F_{oral}$ (l.godz.⁻¹ 70 kg⁻¹).*

Wiek	Masa (kg)	CL_{std}/F_{oral} (l.godz. ⁻¹ 70 kg ⁻¹)
40 tygodni po poczęciu	3,3	5,9
3 miesiące po urodzeniu	6	8,8
6 miesięcy po urodzeniu	7,5	11,1
1 rok po urodzeniu	10	13,6
2 lata po urodzeniu	12	15,6
5 lat po urodzeniu	20	16,3
8 lat po urodzeniu	25	16,3

* CL_{std} jest wartością szacunkową CL w populacji

Szczególne populacje pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

W przypadkach ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny 10–30 mL/min) eliminacja paracetamolu jest nieznacznie opóźniona, okres półtrwania wynosi od 2 do 5,3 godziny. W przypadku koniugatów glukuronidowych i siarczanowych szybkość eliminacji u osób z ciężką niewydolnością nerek jest 3 razy wolniejsza w porównaniu ze zdrowymi osobami. Dlatego zaleca się, aby podczas podawania paracetamolu pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 mL/min) zwiększyć odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami do 6 godzin (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).

Osoby w podeszłym wieku

Farmakokinetyka i metabolizm paracetamolu nie ulegają zmianie u osób w podeszłym wieku. Nie ma potrzeby modyfikacji dawki w tej populacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka poza informacjami zawartymi w innych punktach ChPL.

W badaniach dotyczących tolerancji miejscowej produktu Paracetamol Baxter przeprowadzonych na szczurach i królikach wykazano dobrą tolerancję. U świnek morskich zbadano brak opóźnionej nadwrażliwości po kontakcie.

Nie są dostępne konwencjonalne badania wykorzystujące obecnie przyjęte standardy oceny toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cysteiny chlorowodorek jednowodny

Disodu fosforan

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Mannitol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego Paracetamol Baxter z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata

Pod względem chemicznym i fizycznym roztwory wymienione w punkcie 6.6 zachowują stabilność przez 48 godzin w temperaturze 20–25 °C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas przechowywania i warunki przez użyciem odpowiada użytkownik i zazwyczaj nie powinno to trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rozcieńczenia roztworu dokonano w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

50 mL roztworu w fiolce z przezroczystego szkła typu II o pojemności 100 mL z korkiem z gumy chlorobutyłowej i czerwonym aluminiowym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

100 mL roztworu w fiolce z przezroczystego szkła typu II o pojemności 100 mL z korkiem z gumy chlorobutyłowej i niebieskim aluminiowym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: opakowanie zawierające 25 fiolek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Użyć igły o średnicy 0,8 mm i pionowo nakłuć korki we wskazanym miejscu.

Przed podaniem roztwór do infuzji należy sprawdzić wzrokowo pod kątem występowania cząstek stałych i zmiany barwy. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Produkt leczniczy Paracetamol Baxter można rozcieńczyć w 0,9% roztworze sodu chlorku lub 5% roztworze glukozy do maksymalnie jednej dziesiątej zawartości (jedna objętość produktu Paracetamol Baxter na dziewięć objętości rozcieńczalnika). Rozcieńczony roztwór należy sprawdzić wzrokowo i nie należy go używać w przypadku opalizacji, widocznych cząstek stałych lub osadu.

Bez specjalnych środków ostrożności dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia
Telefon : +31 30 248 8911

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28088

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA
POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31
października 2023

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

01/2025