

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Paracetamol Kabi 10 mg/ml, infusioonilahus

Paratsetamool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Paracetamol Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paracetamol Kabi kasutamist
3. Kuidas Paracetamol Kabi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paracetamol Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Paracetamol Kabi ja milleks seda kasutatakse

See ravim on analgeetilise (valuvaigistav) ja antipüreetilise (palavikku alandav) toimega.

Ravim on näidustatud

- mõõduka valu lühiajaliseks raviks, eriti pärast kirurgilist operatsiooni ning
- palaviku lühiajaliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Paracetamol Kabi kasutamist

Ärge kasutage Paracetamol Kabi't:

- kui olete paratsetamooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete propatsetamooli (teine valuvaigisti, paratsetamooli eelravim) suhtes allergiline.
- kui teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Paracetamol Kabi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Paracetamol Kabi

- kui teil on maksa- või neeruhaigus või te kuritarvitate alkoholi.
- kui teil on pärilik maksahaigus, mida nimetatakse Meulengracht-Gilberti sündroomiks.
- kui teil on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus.
- kui te võtate teisi ravimeid, mis sisaldavad paratsetamooli.
- kui teil on tõsine toitumisprobleem (alatoitumus) või teid toidetakse parenteraalselt.

Kui mõni eelnimetatud seisunditest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne ravi alustamist.

Paracetamol Kabi manustamise asemel tuleb esimesel võimalusel hakata võtma valuvaigistavaid tablette või siirupit.

Muud ravimid ja Paracetamol Kabi

Kui teile manustatakse Paracetamol Kabi't, ärge võtke samal ajal teisi ravimeid, mis sisaldavad paratsetamooli; nii väldite soovitatavate ööpäevaste annuste ületamist (vt järgnev lõik). Informeerige oma arsti, kui te võtate teisi ravimeid, mis sisaldavad paratsetamooli.

Kui te kasutate probenetsiidi (podagra raviks), peab teie arst kaaluma teile vajaliku paratsetamooli annuse vähendamist, sest probenetsiid suurendab paratsetamooli sisaldust teie veres.

Salitsüülamiid (teine valuvaigisti) võib suurendada paratsetamooli sisaldust teie veres ning seega suurendada riski paratsetamooli toksiliste toimete tekkeks.

Rifampitsiin (antibiootikum), barbituraadid (rahustid), tritsüklilised antidepressandid ja epileptiliste hoogude ravimid (antiepileptikumid, nt karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon) võivad vähendada paratsetamooli valuvaigistavat ja palavikuvastast toimet ning suurendada (nagu ka alkohol) selle toksilist toimet maksale.

Paratsetamooli ja klooramfenikooli (antibiootikum) samaaegsel võtmisel võib pikeneda viimase toimeaeg.

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid, kuna need võivad lühendada paratsetamooli toimeaega.

Paratsetamooli ja zidovudiini (HIV ravim) samaaegsel võtmisel võib suurened risk vere teatud valgeliblede arvu vähenemiseks (neutropeenia). See suurendab teie riski haigestuda nakkushaigustesse.

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate suukaudseid antikoagulante (ravimid, mis aeglustavad vere hüübimist). Võib-olla on vaja sagedamini kontrollida antikoagulantide toimet.

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Paracetamol Kabi't tohib raseduse ajal kasutada. Siiski tuleb teile valu ja/või palaviku vähendamiseks manustada võimalikult väikseid annuseid ning teha seda lühima võimaliku aja jooksul. Pöörduge arsti poole, kui teie valu ja/või palavik ei vähene või kui te vajate seda ravimit sagedamini.

Imetamine

Paracetamol Kabi't võib kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Paracetamol Kabi ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Paracetamol Kabi't kasutada

See ravim on ette nähtud intravenoosseks kasutamiseks.

Paracetamol Kabi't manustab teile arst. Seda manustatakse teile tilkinfusioonina.

100 ml vial või kott on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel kehakaaluga üle 33 kg (ligikaudu 11-aastased).

50 ml vial või kott on mõeldud kasutamiseks ajalistel vastsündinutel, imikutel, väikelastel ja lastel kehakaaluga kuni 33 kg.

Infusiooni lõpetamise eel peab teie arst teid hoolikalt jälgima, et vältida õhu sattumist veeni.

Annustamine

Annustamine põhineb patsiendi kehakaalul (palun vaadake alljärgnevat annustamistabelit):

Patsiendi kehakaal	Manustamiskorra üksikannus	Manustatava annuse kogus	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusioonilahuse maksimaalne kogus manustamiskorra kohta patsiendirühma kehakaalu ülempiiri alusel (ml)***	Maksimaalne ööpäevane annus**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg kuni ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, kuid mitte rohkem kui 2 g
> 33 kg kuni ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, kuid mitte rohkem kui 3 g
> 50 kg ja täiendavate maksatoksilisuse riskiteguritega	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg ja ilma täiendavate maksatoksilisuse riskiteguriteta	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Enneaegsed vastsündinud:** Enneaegsete vastsündinute kohta puuduvad ohutuse ja efektiivsuse andmed.

****Maksimaalne ööpäevane annus:** Eelnevas tabelis esitatud maksimaalsed ööpäevased annused kehtivad patsientidele, kes ei saa paratsetamooli sisaldavaid teisi preparaate. Annust tuleb kohandada vastavalt selliste preparaatide kasutamisele.

*****Väiksema kehakaaluga patsiendid vajavad väiksemaid koguseid.**

Minimaalne intervall kahe manustamiskorra vahel peab olema vähemalt 4 tundi.

Raske neerupuudulikkusega patsientidel peab minimaalne intervall kahe manustamiskorra vahel olema vähemalt 6 tundi.

Hepatotsellulaarse puudulikkusega, kroonilise alkoholismiga, kroonilise alatoitumusega (glutatiooni varud maksas on vähesed), dehüdratsiooniga täiskasvanutel ei tohi maksimaalne ööpäevane annus ületada 3 g.

24 tunni jooksul ei tohi manustada rohkem kui 4 annust.

Kuidas Paracetamol Kabi't manustatakse

OHT EKSIDA RAVIMI MANUSTAMISEL

Olge ettevaatlik, et ära hoida vigu annustamisel, mis on tingitud milligrammide (mg) ja milliliitrite (ml) segiajamisest. Sellise vea tagajärjeks võib olla tahtmatu üleannustamine ja patsiendi surm.

Paracetamol Kabi lahust manustatakse veenisisesse infusioonina (“tilgana”) ligikaudu 15 minuti jooksul. Kahe manustamiskorra vaheline intervall peab olema vähemalt 4 tundi.

Kui teil on tunne, et Paracetamol Kabi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui teile manustatakse Paracetamol Kabi’t rohkem kui ette nähtud

Kui teile on manustatud rohkem Paracetamol Kabi’t kui ette nähtud, rääkige sellest otsekohe oma arstile või apteekrile.

Üleannustamise korral ilmnevad nähud üldjuhul esimese 24 tunni jooksul ja nendeks on iiveldus, oksendamine, söögiisu kadu, kahvatus ja kõhuvalu. Üleannustamise korral tuleb otsekohe otsida arstiabi, sest esineb risk pöördumatu maksakahjustuse tekkeks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Muutused laboratoorsete analüüside tulemustes (vereanalüüsides ebanormaalselt kõrge maksaensüümide aktiivsus). Kui see tekib, informeerige sellest oma arsti, sest vajalikuks võivad osutuda regulaarsed vereanalüüsid.
- Vererõhu langus (hüpotensioon).
- Halb enesetunne.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Teatud vererakkude (vereliistakud, vere teatud valgelibled) hulga vähenemine, mis võib viia verejooksuni ninast või igemetest ja suurendada riski nakkuste tekkeks. Kui see tekib, informeerige sellest oma arsti, sest vajalikuks võivad osutuda regulaarsed vereanalüüsid.
- Allergilised reaktsioonid varieerudes lihtsast nahalööbest või nõgestõvest kuni raskete allergiliste reaktsioonideni (anafülaktiline šokk). Võimalike sümptomite hulka kuuluvad näo-, huulte, keele- või teiste kehaosade turse ja hingeldus, vilisev hingamine või hingamisraskus, hingamisteede ajutine kitsenemine kopsudes (bronhospasm). Rääkige otsekohe oma arstile, kui te arvate, et Paracetamol Kabi põhjustab teil allergilist reaktsiooni.
- Väga harvadel juhtudel on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest.

Üksikud teated (ei ole teada, kui sageli seda esineb)

- Südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia).
- Naha punetus, õhetus, sügelemine.

Mõju laboratoorsetele analüüsidele

Ravi Paracetamol Kabi’ga võib põhjustada muutusi kusihappe mõnede laboratoorsete analüüside tulemustes ja ka veresuhkru analüüsi puhul.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Paracetamol Kabi’t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Enne manustamist tuleb ravimit visuaalselt kontrollida.

Ärge kasutage Paracetamol Kabi't, kui te märkate lahuses mis tahes osakesi või värvuse muutust (v.a kergelt kollakas).

Paracetamol Kabi't säilitab tavaliselt teie arst või haiglapersonal ja nende vastutusel on ravimi kvaliteet pärast avamist, kui seda ei ole kasutatud otsekohe. Siiski, kui seda ei kasutata otsekohe, ei tohi seda tavaliselt säilitada kauem kui 24 tundi. Pärast lahjendamist ei tohi lahust säilitada kauem kui 6 tundi (kaasa arvatud infusioonile kuluv aeg). Samuti on nende vastutusel kasutamata jäänud Paracetamol Kabi õige hävitamine.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Paracetamol Kabi sisaldab

- Toimeaine on paratsetamool. Üks ml sisaldab 10 mg paratsetamooli.
- Üks 50 ml viaal või kott sisaldab 500 mg paratsetamooli.
- Üks 100 ml viaal või kott sisaldab 1000 mg paratsetamooli.
- Abiained on tsüsteiin, mannitool (E421), süstevesi.

Kuidas Paracetamol Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusioonilahus on selge ja kergelt kollakas infusioonilahus.

Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusioonilahus on saadaval 50 ml ja 100 ml klaasviaalides, mis on suletud korgiga ja alumiinium/plastik äratõmmatava korgiga ning 50 ml ja 100 ml kottides, mis on suletud korgiga ja plastist avamiskindla kaitsekorgiga.

Pakendi suurused:

Viaalid:

- 1 viaal
- 10 viaali
- 12 viaali
- 20 viaali

Kotid:

- 20 kotti
- 50 kotti
- 60 kotti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootjad

Klaasviaalid:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Plant Friedberg
61169 Friedberg
Saksamaa

või

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz
Austria

Freeflex kotid:

Fresenius Kabi France
6, rue du Rempart
F-27400 Louviers
Prantsusmaa

või

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
N-1788 Halden
Norra

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.
KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 7338080

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgaaria	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Tšehhi Vabariik	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, roztok pro infuzi
Taani	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Eesti	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Soome	Paracetamol Fresenius Kabi
Saksamaa	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Kreeka	Paracetamol Kabi
Ungari	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Iirimaa	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Itaalia	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Läti	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Leedu	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Norra	Paracetamol "Fresenius Kabi" 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Poola	Paracetamol Kabi
Portugal	Paracetamol Kabi
Rumeenia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Slovakkia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml

Sloveenia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Hispaania	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión
Rootsi	Paracetamol Fresenius Kabi
Holland	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Ühendkuningriik	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2015.

 Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Käsitlemine

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Enne manustamist tuleb ravimit visuaalselt kontrollida mis tahes aineosakeste ja/või värvuse muutuse suhtes.

100 ml viaal või kott on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele, noorukitele ja lastele kehakaaluga üle 33 kg.

50 ml viaal või kott on mõeldud kasutamiseks ajalistele vastsündinutele, imikutele, väikelastele ja lastele kehakaaluga kuni 33 kg.

Nagu kõigi süstelahustega, mis on saadaval klaasviaalides või kottides, tuleb meeles pidada, et hoolikas jälgimine on eriti vajalik infusiooni lõpetamisel, sõltumata infusiooniteest. Selline jälgimine infusiooni lõpetamisel kehtib eriti tsentraalse infusioonitee puhul ja selle eesmärgiks on vältida õhkemboolia teket.

Sobivus

Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusioonilahust võib lahjendada 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahusega või 50 mg/ml (5%) glükoosi lahusega vahekorras kuni üks kümnele (üks osa Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusioonilahust ja üheksa osa lahjendit). Sellisel juhul tuleb lahjendatud lahus ära kasutada 6 tunni jooksul pärast ettevalmistamist (kaasa arvatud infusioonile kuluv aeg).

Lahjendatud lahust tuleb visuaalselt kontrollida ning seda ei tohi kasutada, kui esineb opalestsents, nähtavad aineosakesed või sade.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.