Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Paracetamol-Actavis 10 mg/ml Infusionslösung

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1.Was ist Paracetamol-Actavis und wofür wird es angewendet?
2.Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol-Actavis beachten?
3.Wie ist Paracetamol-Actavis anzuwenden?
4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5.Wie ist Paracetamol-Actavis aufzubewahren?
6.Inhalt der Packung und weitere Informationen

1.Was ist Paracetamol-Actavis und wofür wird es angewendet?

Paracetamol-Actavis enthält den Wirkstoff Paracetamol, ein Analgetikum (es lindert Schmerzen) und Antipyretikum (es senkt Fieber). Dieses Arzneimittel wird durch eine intravenöse Infusion direkt in eine Vene geleitet. Es wird angewendet:
– zur Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen,
– zur Kurzzeit-Behandlung von Fieber.

Die Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.
Die Durchstechflasche mit 50 ml Inhalt ist für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis etwa 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

2.Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol-Actavis beachten?

Paracetamol-Actavis darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie allergisch gegen Propacetamol sind (ein anderes Analgetikum zur Infusion und eine Vorstufe von Paracetamol).
– wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
– Nehmen Sie ein geeignetes Schmerzmittel zum Einnehmen sobald dies möglich ist.
– Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Paracetamol-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– Wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft, kann eine Anpassung Ihrer Dosis notwendig sein:
  – Leber- oder Nierenerkrankungen
  – Alkoholmissbrauch
  – falsche Ernährung (Mangelernährung)
  – Austrocknung (Dehydratation).

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Anwendung von Paracetamol-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel einnehmen, um die maximal empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Paracetamol-Actavis anzuwenden?“). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel einnehmen.

Es ist sehr wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese Arzneimittel können mit Paracetamol-Actavis Wechselwirkungen haben:
– Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht): Eine Verringerung der Paracetamol-Dosierung kann notwendig sein.
– Salicylamide (Entzündungshemmer)
– Antikoagulanzien zum Einnehmen (wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol): Möglicherweise muss die Wirkung des Antikoagulans überwacht werden.

Anwendung von Paracetamol-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte der Alkoholkonsum eingeschränkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Ihr Arzt muss entscheiden, ob eine Behandlung mit diesem Arzneimittel während der Schwangerschaft ratsam ist.

Stillzeit
Paracetamol-Actavis kann von stillenden Frauen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol-Actavis hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Paracetamol-Actavis enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3.Wie ist Paracetamol-Actavis anzuwenden?

Die Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.
Die Durchstechflasche mit 50 ml Inhalt ist für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis etwa 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Dosierung

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie entsprechend Ihrem Körpergewicht und individuellen Faktoren bestimmen.

Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten)

Körpergewicht	**Dosis pro Anwendung**	**Volumen pro Anwendung**	**maximales Volumen von Paracetamol-Actavis (ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse*****	**maximale Tagesdosis****
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg und ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 2 g)
> 33 kg und ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 3 g)
> 50 kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg und keine Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

** **Maximale Tagesdosis:** Die in der Tabelle oben angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten und sollten entsprechend angepasst werden, um solche Produkte zu berücksichtigen.

*** **Bei Patienten mit geringerem Körpergewicht müssen entsprechend kleinere Volumina verabreicht werden.**
Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen.
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) muss der Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen auf 6 Stunden verlängert werden.
Es dürfen nicht mehr als 4 Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Im Falle einer schweren Nierenfunktionseinschränkung (wenn die Nieren nicht mehr richtig arbeiten):
– Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen.
– Zwischen zwei Infusionen muss ein Mindestabstand von 6 Stunden liegen.

Im Falle einer verminderten Leberfunktion, Alkoholmissbrauch, Austrockung (Dehydratation) oder Mangelernährung:
Die Tageshöchstdosis darf 3 g nicht überschreiten.

Art der Anwendung

RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN
Achten Sie ganz besonders darauf, Dosierungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden. Dies kann zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod des Patienten führen.

Zur intravenösen Anwendung.
Dieses Arzneimittel wird als langsame Infusion (Tropf) über eine Zeit von 15 min in eine Vene verabreicht.
Während der Infusion ist eine sorgfältige Überwachung notwendig.

Patienten unter 10 kg Körpergewicht:
• die Durchstechflasche bzw. der Beutel Paracetamol-Actavis sollten wegen des geringen Infusionsvolumens, welches in dieser Patientengruppe benötigt wird, nicht direkt als Infusion verwendet werden,
• die zu infundierende Dosis sollte aus der Durchstechflasche bzw. dem Beutel entnommen werden und mit einem bis 9 Teilen Lösungsmittel (0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt innerhalb von 15 min infundiert werden.
• es sollte eine 5 oder 10 ml Spritze benutzt werden, um die Dosis entsprechend des Körpergewichts des Kindes und des gewünschten Volumens abzumessen. Dieses Volumen darf aber auf keinen Fall 7,5 ml pro verabreichter Dosis überschreiten,
• der Anwender sollte auf die Dosierungsrichtlinien in der Produktinformation hingewiesen werden.

Bei Anwendung von Durchstechflaschen mit 50 ml und 100 ml Inhalt ist eine 0,8 mm-Nadel (21 Gauge Nadel) zu benutzen und der Stopfen sollte vertikal an der gekennzeichneten Stelle durchstochen werden.

Für die 50 ml Durchstechflasche:
Paracetamol-Actavis kann mit ein bis neun Teilen Lösungsmittel (0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol-Actavis zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-Actavis angewendet haben, als Sie sollten
Sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen zu viel Paracetamol-Actavis verabreicht wurde, auch wenn Sie sich gut fühlen. Es besteht das Risiko einer irreversiblen Leberschädigung. Im Falle einer Überdosierung erscheinen die Symptome im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden. Sie können sich äußern als Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:
– Blutdruckabfall
– Änderungen von Laborwerten (abnormal hohe Leberwerte im Blut). Regelmäßige Blutuntersuchungen können nötig sein.
– allgemeines Unwohlsein und Abgeschlagenheit

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:
– eine schwerwiegende Hautreaktion oder allergische Reaktion. Brechen Sie die Behandlung sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

In Einzelfällen wurden weitere Änderungen von Laborwerten beobachtet, die regelmäßige Blutuntersuchungen nötig machten: abnormal niedrige Werte einiger Typen von Blutzellen (Blutplättchen, weiße Blutkörperchen), die zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen können. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies bei Ihnen auftritt.

Es wurden Fälle von Rötung der Haut, Erröten mit Hitzegefühl, Juckreiz und beschleunigtem Puls berichtet.

Es wurden Fälle von Schmerzen und Brennen an der Infusionsstelle beobachtet.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5.Wie ist Paracetamol-Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Durchstechflasche in der Umverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für die 50 ml Durchstechflasche:
Nach Verdünnung mit 9 mg / ml Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder 50 mg / ml Glucose-Lösung (5%): Nicht länger als 4 Stunden (Infusionszeit eingeschlossen) aufbewahren.
Unter 30°C lagern.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt sollte sofort nach dem erstmaligen Öffnen verwendet werden. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell untersucht werden.
Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind. Dies sind sichtbare Zeichen einer Qualitätsminderung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6.Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol-Actavis enthält
– Der Wirkstoff ist Paracetamol. Ein ml enthält 10 mg Paracetamol.
– Jede 50 ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Paracetamol.
– Jede 100 ml-Durchstechflasche enthält 1000 mg Paracetamol.
– Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Cystein-Hydrochlorid-Monohydrat, Salzsäure (37 %) (zur pH-Wert Einstellung), Mannitol, Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paracetamol-Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Durchstechflaschen: 50 ml und 100 ml
Paracetamol-Actavis ist eine Infusionslösung.
Paracetamol-Actavis ist eine klare, leicht gelbliche Lösung in einer farblosen Glasflasche mit einem Gummistopfen und Aluminium-Abreißkappe.
Die Durchstechflaschen sind in Faltschachteln verpackt. Jede Faltschachtel enthält:
50 ml: 10 Durchstechflaschen
100 ml: 1, 10 oder 12 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Mitvertrieb
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
S.M. FARMACEUTICI SRL
Zona industriale
85050 TITO – POTENZA
Italien

Neogen Developments N.V.
Square Marie Curie, 50
Anderlecht, 1070
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Paracetamol-Actavis 10 mg/ml Infusionslösung
Österreich	Paracetamol Actavis 10 mg/1 ml Infusionslösung
Belgien	Paracetamol Actavis 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Bulgarien	Paracetamol Actavis
Dänemark	Paracetamol Actavis
Finnland	Paracetamol Actavis 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Ungarn	Parafen
Irland	Paracetamol Actavis 10 mg/1 ml solution for infusion
Italien	Paracetamolo Actavis Italy 10 mg/1 ml soluzione per infusione
Luxemburg	Paracetamol Actavis 10 mg/ml, oplossing voor injecti
Niederlande	Paracetamol Actavis 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegen	Paracetamol Actavis
Polen	Sinebriv
Portugal	Paracetamol Actavis
Rumänien	Paracetamol Actavis 10 mg/ml, soluţie perfuzabilă
Spanien	Paracetamol Actavis 10 mg/ml solución para perfusión
Schweden	Paracetamol Actavis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.