Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paracetamol HEXAL® 10 mg/ml Infusionslösung

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1 Was ist Paracetamol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Paracetamol HEXAL enthält den Wirkstoff Paracetamol, eine analgetisch (schmerzlindernd) und antipyretisch (fiebersenkend) wirksame Substanz. Dieses Arzneimittel wird als intravenöse Infusion direkt in eine Vene verabreicht. Es wird angewendet zur
- Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen
- Kurzzeit-Behandlung von Fieber.

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

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol HEXAL beachten?

Paracetamol HEXAL 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 anderer, mit Paracetamol verwandter Wirkstoff gegen Schmerzen)
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol HEXAL anwenden.
- Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Höhere als die empfohlenen Dosen bergen das Risiko einer sehr schweren Leberschädigung. Anzeichen von Leberschäden machen sich in der Regel nach 2 Tagen bis maximal 4-6 Tage nach Verabreichung bemerkbar.
- Achten Sie darauf, die maximale Paracetamol-Dosis nicht zu überschreiten, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Paracetamol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- Eine Anpassung der Dosis kann in folgenden Fällen erforderlich sein:
  - Leber- oder Nierenerkrankungen
  - Alkoholmissbrauch
  - Ernährungsprobleme (Mangelernährung)
  - Dehydratation (Austrocknung).

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Ihr Arzt wird so bald wie möglich auf ein geeignetes Schmerzmittel zur oralen Anwendung (zum Einnehmen) umstellen.

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

Anwendung von Paracetamol HEXAL 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 anwenden, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paracetamol HEXAL anzuwenden?"). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel anzuwenden.

Es ist sehr wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese Arzneimittel und Paracetamol HEXAL können sich gegenseitig beeinflussen:
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): möglicherweise ist eine niedrigere Paracetamol-Dosis erforderlich
- Salicylamid (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Gerinnungshemmende Arzneimittel, die oral (über den Mund) eingenommen werden (wie z B. Warfarin, Acenocoumarol). Es wird empfohlen, die Wirkung des gerinnungshemmenden Arzneimittels engmaschiger zu kontrollieren.

Anwendung von Paracetamol HEXAL zusammen mit Alkohol
Schränken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Alkoholkonsum ein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Paracetamol HEXAL kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Der Arzt muss jedoch in diesem Fall beurteilen, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel empfohlen werden kann.

Paracetamol HEXAL kann bei stillenden Frauen angewendet werden.

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.

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

Paracetamol HEXAL 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 HEXAL anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis basiert auf dem Körpergewicht des Patienten (siehe Dosierungstabelle nächste Seite).

Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss der Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen auf 6 Stunden verlängert werden.

Es dürfen nicht mehr als 4 Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

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.

Um die Lösung zu entnehmen, ist eine 0,8 mm Nadel (21 Gauge Nadel) zu benutzen und der Stopfen sollte vertikal an der gekennzeichneten Stelle durchstochen werden.

Intravenöse Anwendung
Dieses Arzneimittel wird als langsame Infusion (Tropf) über 15 Minuten in eine Vene verabreicht.

Gegen Ende der Infusion ist eine genaue Überwachung erforderlich.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Infusionslösung ist zu entsorgen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Körpergewicht	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	maximales Volumen von Paracetamol HEXAL (10 mg/ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse (ml)***	maximale Tagesdosis**
> 33 kg bis ≤ 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 zusätzlichen Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

** **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.**

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

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol HEXAL verabreicht bekommen haben, als Sie sollten
Wegen des Risikos für eine zeitverzögerte, schwere Leberschädigung, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Paracetamol HEXAL verabreicht bekommen haben, auch wenn Sie sich wohl fühlen. Im Falle einer Überdosierung erscheinen die Symptome im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden und umfassen Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, blasse Haut und Bauchschmerzen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:
Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Abfall des Blutdrucks
- abnormal hohe Werte der Leberenzyme bei Blutuntersuchungen. Möglicherweise sind regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich.
- allgemeines Unwohlsein und Erschöpfung

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere Hautausschläge oder allergische Reaktionen. **Brechen Sie die Behandlung umgehend ab und informieren Sie Ihren Arzt.** Zeichen einer allergischen Reaktion können Hautrötung, Hitzewallungen, Juckreiz, abnormal schneller Herzschlag, plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Schwindelgefühl, Übelkeit, Schwächegefühl oder ein Schwindelgefühl beim Aufstehen sein.
- abnormal niedrige Werte einiger Typen von Blutzellen (Blutplättchen, weiße Blutkörperchen), die zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen können. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen.
- lokale Reaktionen (wie Schmerzen und brennendes Gefühl) an der Injektionsstelle.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch: Sofort nach Anbruch verwenden

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell überprüft werden. Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden. Dies sind sichtbare Anzeichen eines Produktverfalls.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol HEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist: Paracetamol
  1 ml enthält 10 mg Paracetamol. Jede Durchstechflasche (100 ml) enthält 1000 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Paracetamol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Paracetamol HEXAL ist eine Infusionslösung.

Es ist eine klare, leicht gelbliche und partikelfreie Lösung in einer 100 ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas mit Gummistopfen und Aluminiumdeckel.

Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt. Jede Packung enthält 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland	Paracetamol HEXAL 10 mg/ml Infusionslösung
Belgien	Paracetamol Sandoz 10 mg/ml oplossing voor infusie
Finnland	Paracetamol Sandoz 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Irland	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Luxemburg	Paracetamol Sandoz 10 mg/ml solution pour perfusion
Malta	Paracetamol 10 mg/ml, solution for infusion
Österreich	Paracetamol Sandoz 10 mg/ml - Infusionslösung
Polen	Paracetamol SANDOZ
Portugal	Paracetamol Sandoz (10mg/ml Solução para perfusão)
Rumänien	PARACETAMOL SANDOZ 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Spanien	Paracetamol Sandoz 10mg/ml solución para perfusion
Vereinigtes Königreich	Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50048330