

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solução para perfusão
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Paracetamol B. Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol B. Braun
3. Como utilizar Paracetamol B. Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paracetamol B. Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paracetamol B. Braun e para que é utilizado

Este medicamento é um analgésico (alivia a dor) e um antipirético (reduz a febre).

É utilizado para

tratamento de curta duração da dor moderada, sobretudo após uma cirurgia.
tratamento de curta duração da febre.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol B. Braun

Não utilize Paracetamol B. Braun

se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem alergia (hipersensibilidade) ao propacetamol (outro analgésico, que é convertido em paracetamol dentro do corpo).

se sofre de uma doença grave do fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Paracetamol B. Braun

Tome especial cuidado com Paracetamol B. Braun

se sofre de doença do fígado ou doença grave dos rins ou de abuso crónico de álcool
se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol. Neste caso, o médico irá ajustar a dose

caso existam problemas de nutrição (estados de alimentação insuficiente, malnutrição) ou de desidratação

se sofre de um distúrbio de origem genética da enzima glucose-6-fosfatodesidrogenase (favismo)

Informe o seu médico antes do tratamento se alguma das situações acima indicadas se aplicar ao seu caso.

É desaconselhada a utilização prolongada ou frequente do paracetamol. Recomenda-se que este medicamento apenas seja utilizado até ser novamente capaz de tomar medicamentos para as dores por via oral.

O seu médico irá garantir que não lhe sejam dadas doses superiores às recomendadas, pois estas podem provocar danos graves no fígado.

Outros medicamentos e Paracetamol B. Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se está a tomar:

um medicamento chamado probenecida (utilizado para tratar a gota): pode ser necessário reduzir a dose de paracetamol.

medicamentos para o alívio da dor que contenham salicilamida: pode ser necessário ajustar a dose.

medicamentos que ativam as enzimas do fígado: é necessário um controlo rigoroso da dose de paracetamol para evitar que provoque danos no fígado.

quaisquer medicamentos para diluir o sangue (anticoagulantes): pode ser necessário um controlo mais cuidadoso do efeito destes medicamentos.

Este medicamento contém paracetamol e isto tem que ser tido em conta no caso de se tomarem outros medicamentos que contenham paracetamol ou propacetamol para evitar a sobredosagem (ver secção 3).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Informe o seu médico se estiver grávida ou se pensa estar grávida. Paracetamol B. Braun pode ser utilizado durante a gravidez. Contudo, neste caso o médico tem de avaliar se o tratamento é aconselhável.

Amamentação

Paracetamol B. Braun pode ser utilizado durante a amamentação.

Paracetamol B. Braun contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, o que significa que é praticamente isento de sódio.

3. Como utilizar Paracetamol B. Braun

A dose recomendada é:

A dose será ajustada individualmente pelo seu médico, com base no seu peso e condição geral.

Modo de administração

Este medicamento ser-lhe-á dado pelo médico gota-a-gota na veia (via intravenosa). Isto demora habitualmente cerca de 15 minutos. Será rigorosamente vigiado durante a perfusão, sobretudo quando estiver a terminar.

Se tiver a impressão de que o efeito de Paracetamol B. Braun solução para perfusão é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico.

Se utilizar mais Paracetamol B. Braun do que deveria

É improvável que ocorra sobredosagem, pois este medicamento ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde.

O seu médico zelar-á para que não lhe sejam dadas doses superiores às recomendadas.

Nos casos de sobredosagem, os sintomas aparecem geralmente nas primeiras 24 horas e incluem: sentir-se doente, estar doente, anorexia (perda de apetite), pele pastosa e dores abdominais. Estes sintomas podem refletir danos no fígado. Se pensa que lhe pode ter sido administrada uma dose excessiva, informe imediatamente o seu médico. Devido ao risco de danos retardados e graves no fígado, deve procurar assistência médica imediata em caso de sobredosagem mesmo que se sinta bem, para evitar a ocorrência de danos irreversíveis e sérios do fígado. Se necessário ser-lhe-á administrado um antídoto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que se seguem podem ser graves. Se algum deles ocorrer, pare de utilizar Paracetamol B. Braun e procure assistência médica imediatamente:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
reações alérgicas de gravidade variada, desde reações ao nível da pele tais como erupção na pele com comichão até choque alérgico
casos muito raros de reações cutâneas graves
podem ocorrer níveis anormalmente baixos de alguns tipos de células do sangue (plaquetas, glóbulos brancos).

Outros efeitos secundários incluem:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

alterações nos resultados das análises de laboratório: valores anormalmente elevados das enzimas do fígado encontrados durante as análises ao sangue
queda da tensão arterial
mal-estar geral

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
vermelhidão da pele, afrontamento ou comichão (prurido)
batimento anormalmente rápido do coração

Foram comunicados efeitos secundários frequentes no local de injeção durante os ensaios clínicos (dor e sensação de ardor).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Paracetamol B. Braun

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Paracetamol B. Braun após o prazo de validade impresso na embalagem após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol B. Braun:

A substância ativa é o paracetamol.

Um ml contém 10 mg de paracetamol.

Cada ampola de 10 ml contém 100 mg de paracetamol.

Cada frasco de 50 ml contém 500 mg de paracetamol.

Cada frasco de 100 ml contém 1000 mg de paracetamol.

Os outros componentes são:

Manitol, citrato de sódio di-hidratado, ácido acético glacial (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Paracetamol B. Braun solução para perfusão e conteúdo da embalagem

Paracetamol B. Braun solução para perfusão é uma solução límpida e incolor a ligeiramente rosada-alaranjada. A perceção pode variar.

Paracetamol B. Braun é fornecido em frascos de plástico de 50 ml e 100 ml ou numa ampola plástica de 10 ml.

Apresentações: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Alemanha

Fabricante

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|--|--|
| Bulgária, Eslováquia, Estónia, Finlândia, França, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, República Checa, Suécia Bélgica | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung |
| Alemanha, Áustria | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām |
| Letónia | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas |
| Lituânia | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas |
| Roménia | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila |
| Eslovénia | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje |

Irlanda, Reino Unido
 Dinamarca, Noruega, Polónia
 Espanha

Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
 Paracetamol B. Braun
 Paracetamol B.Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2016.

 A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

O frasco de polietileno contendo 100 ml limita-se a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg.

O frasco de polietileno contendo 50 ml limita-se a, crianças pequenas e crianças com peso superior a 10 kg e até 33 kg.

A ampola de polietileno contendo 10 ml limita-se a recém-nascidos de termo, lactentes e crianças pequenas com peso até 10 kg.

O volume a administrar não pode exceder a dose determinada. Se aplicável, o volume pretendido deve ser diluído numa solução para perfusão adequada antes da sua administração (ver «Modo de administração e diluição») ou deve utilizar-se uma bomba de perfusão.

RISCO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

Tenha cuidado para evitar erros de doseamento devido a confusão entre miligrama (mg) e mililitro (ml), o que pode resultar em sobredosagem acidental e morte.

É desaconselhada a utilização prolongada ou frequente do paracetamol. Recomenda-se que este medicamento apenas seja utilizado até ser novamente capaz de tomar medicamentos para as dores por via oral.

Dosagem baseada no peso corporal do doente (por favor, ver tabela de dosagem em seguida)

| Ampola de 10 ml | | | | |
|-----------------|------------------------|--------------------------|--|----------------------|
| Peso do doente | Dose por administração | Volume por administração | Volume máximo de Paracetamol B.Braun (10mg/ml) por administração com base nos limites máximos de peso do grupo (ml)*** | Dose máxima diária** |
| ≤ 10 kg* | 7,5 mg/kg | 0,75 ml/kg | 7,5 ml | 30 mg/kg |

| Frasco de 50 ml | | | | |
|---------------------|------------------------|--------------------------|--|----------------------------|
| Peso do doente | Dose por administração | Volume por administração | Volume máximo de Paracetamol B.Braun (10mg/ml) por administração com base nos limites máximos de peso do grupo (ml)*** | Dose máxima diária** |
| > 10 kg até ≤ 33 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 49,5 ml | 60 mg/kg não excedendo 2 g |

| Frasco de 100 ml | | | | |
|---|------------------------|--------------------------|--|----------------------------|
| Peso do doente | Dose por administração | Volume por administração | Volume máximo de Paracetamol B.Braun (10mg/ml) por administração com base nos limites máximos de peso do grupo (ml)*** | Dose máxima diária** |
| > 33 kg até ≤ 50 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 75 ml | 60 mg/kg não excedendo 3 g |
| > 50 kg com fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade | 1 g | 100 ml | 100 ml | 3g |
| > 50 kg e sem fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade | 1 g | 100 ml | 100 ml | 4 g |

*Recém-nascidos prematuros:

Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia relativos a recém-nascidos prematuros

**** Dose diária máxima:**

A dose diária máxima apresentada na tabela acima aplica-se a doentes que não estejam a ser tratados com outros medicamentos contendo paracetamol e deve ser ajustada tendo em conta estes medicamentos.

***** Doentes com peso inferior irão necessitar de volumes menores:**

O intervalo mínimo entre cada administração tem de ser, de pelo menos, 4 horas.

O intervalo mínimo entre cada administração em doentes com insuficiência renal grave tem de ser, de pelo menos, 6 horas.

Não podem ser administradas mais do que 4 doses em 24 horas.

Insuficiência renal grave:

Quando se administra paracetamol a doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min), recomenda-se que se reduza a dose e aumente o intervalo mínimo entre cada administração para 6 horas.

Adultos com insuficiência hepatocelular, alcoolismo crónico, malnutrição crónica (reservas baixas de glutatona hepática), desidratação:

A dose diária máxima não pode exceder 3 g (ver secção «Advertências e precauções»).

Modo de administração e diluição

Paracetamol B. Braun pode também ser diluído em cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução para perfusão ou glucose 50 mg/ml (5%) solução para perfusão ou numa combinação de ambas as soluções até um para dez (um volume de Paracetamol B. Braun para nove volumes de diluente).

Apenas para uma única utilização. O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Toda a solução não utilizada deve ser eliminada.

Como para todas as soluções para perfusão acondicionados em recipientes com espaço de ar no interior, deve-se lembrar que um acompanhamento rigoroso é necessário, nomeadamente no final da perfusão, independentemente da via de administração. Esta monitorização no final da perfusão aplica-se particularmente para perfusões por via central, a fim de evitar a embolia gasosa.

Prazo de validade após a primeira abertura

A perfusão deve começar imediatamente após a ligação do recipiente ao dispositivo de administração.

Prazo de validade após a diluição

A estabilidade físico-química em uso (incluindo o tempo de perfusão) está demonstrada durante 48 horas a 23 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a duração e as condições de armazenamento em uso antes da sua utilização são da responsabilidade do utilizador.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 04-10-2018 INFARMED |
|---------------------------------------|

Antes da administração, o medicamento deve ser visualmente inspecionado para detetar eventuais partículas ou descoloração. Só pode ser utilizado se a solução for límpida, incolor ou ligeiramente rosada-alaranjada (a perceção pode variar) e se o recipiente e respetivo fecho não estiverem danificados.