

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol B. Braun, 10 mg/ml, oplossing voor infusie Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Paracetamol B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een analgeticum (het verlicht de pijn) en een antipyreticum (het verlaagt de koorts).

Het wordt gebruikt voor

- kortdurende behandeling van matig ernstige pijn, met name na operatieve ingrepen.
- kortdurende behandeling van koorts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor propacetamol (een andere pijnstiller (analgeticum) dat in uw lichaam wordt omgezet in paracetamol)
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Wees bijzonder voorzichtig met dit medicijn

- als er bij u sprake is van een leveraandoening of ernstige nieraandoening of langdurig (chronisch) alcoholmisbruik.
- als u andere paracetamol bevattende medicijnen gebruikt. In dat geval zal de arts uw dosis aanpassen.
- bij voedingsproblemen (vormen van ondervoeding, onevenwichtige voeding) of dehydratie.
- als u lijdt aan een erfelijke aandoening waarbij er een tekort is aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase (favisme).

Vertel het aan uw arts als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

Langdurig of frequent gebruik van paracetamol wordt afgeraden. Het wordt aanbevolen het gebruik

van dit medicijn te stoppen zodra u weer pijnstillers via de mond kunt innemen.

Uw arts zal ervoor zorgen dat u geen hogere doseringen krijgt dan die zijn aanbevolen. Te hoge doseringen kunnen leiden tot ernstige beschadiging van de lever.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol B. Braun 10 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is in het bijzonder van belang als u de volgende medicijnen gebruikt:

- een medicijn met de naam *probenecide* (voor de behandeling van jicht): het kan nodig zijn de dosis van paracetamol te verlagen.
- pijnstillers met daarin *salicylamide*: het kan nodig zijn de dosis aan te passen.
- *medicijnen die leverenzymen activeren*: de dosering van paracetamol moet nauwgezet gecontroleerd worden om beschadiging van de lever te voorkomen.
- een *bloedverdunnend medicijn* (anticoagulantia): het kan nodig zijn het effect van deze medicijnen zorgvuldiger te controleren.
- een medicijn, *flucloxacilline* genaamd (antibiotica): omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Dit medicijn bevat paracetamol en hiermee moet rekening worden gehouden als *andere paracetamol bevattende medicijnen of propacetamol* worden gebruikt, om overdosering te voorkomen (zie rubriek 3).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u B. Braun 10 mg/ml tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

- Borstvoeding

Dit medicijn kan bij borstvoeding worden gebruikt.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De geadviseerde dosering is:

Uw arts zal voor u persoonlijk de juiste dosering bepalen afhankelijk van uw gewicht en algemene toestand.

Wijze van toediening

Dit medicijn zal u door een arts worden toegediend via geleidelijke infusie in een ader (intraveneus gebruik). Dit duurt gewoonlijk ongeveer 15 minuten. U zult nauwlettend in de gaten worden gehouden tijdens en in het bijzonder tegen het eind van de infusie.

Als u de indruk heeft dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdosering is onwaarschijnlijk omdat dit medicijn door medisch personeel zal worden toegediend.

Uw arts zal ervoor zorgen dat u geen hogere doseringen krijgt dan die zijn aanbevolen.

Bij overdosering treden de symptomen in het algemeen binnen 24 uur op en deze kunnen zijn: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, ziekelijke huidskleur, en buikpijn. Deze symptomen zouden kunnen duiden op beschadiging van de lever. Als u denkt dat u een overdosering is toegediend, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Bij een overdosering moet onmiddellijk medisch advies worden ingewonnen, zelfs als u zich goed voelt, om het risico op ernstige en onherstelbare leverbeschadiging te voorkomen. Indien noodzakelijk zal u met een neutraliserend middel worden behandeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Stop met dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als een van deze bijwerkingen optreedt:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- allergische reacties van wisselende ernst, variërend van huidreacties zoals huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) tot allergische shock
- ernstige huidreacties
- er kunnen abnormaal lage spiegels van sommige soorten bloedcellen (bloedplaatjes, witte bloedcellen) voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- veranderingen in uitslagen van laboratoriumtesten: abnormaal hoge leverenzymspiegels bij bloedonderzoek
- daling van de bloeddruk
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- roodheid van de huid, plotselinge roodheid van gezicht en hals (flush) of jeuk
- abnormaal snel kloppen van het hart

In klinische studies is een hoge frequentie van bijwerkingen in verband met de injectieplaats gemeld (pijn, brandend gevoel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de fles/de ampul in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol.

Eén ml bevat 10 mg paracetamol.

Elke 10 ml ampul bevat 100 mg paracetamol.

Elke 50 ml fles bevat 500 mg paracetamol.

Elke 100 ml fles bevat 1000 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Mannitol, natriumcitraatdihydraat, ijsazijn (voor aanpassing van de zuurgraad (pH)), water voor injecties.

Hoe ziet Paracetamol B. Braun 10 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml is een heldere en kleurloze tot iets roze-oranjeachtige oplossing. Perceptie kan variëren.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml wordt geleverd in kunststof flessen van 50 ml of 100 ml of in een kunststof ampul van 10 ml.

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

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Fabrikant

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

Voor informatie met betrekking tot dit medicijn kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical B.V.
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490

In het register ingeschreven onder nummer:
RVG 109193

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Bulgarije, Tsjechië, Estland, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Portugal, Slowakije, Zweden	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Nederland	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml, oplossing voor infusie
België	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie
Oostenrijk, Duitsland	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Letland	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litouwen	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Roemenië	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovenië	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Malta	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Denemarken, Polen, Noorwegen	Paracetamol B. Braun
Spanje	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-med.nl).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

- De **polyethyleen fles met 100 ml** is alleen bedoeld voor volwassenen, adolescenten en kinderen die meer dan 33 kg wegen.
- De **polyethyleen fles met 50 ml** is alleen bedoeld voor peuters en kinderen die meer dan 10 kg en maximaal 33 kg wegen.
- De **polyethyleen ampul met 10 ml** is alleen bedoeld voor voldragen pasgeborenen, zuigelingen en peuters die maximaal 10 kg wegen.

De toe te dienen hoeveelheid moet niet hoger zijn dan de bepaalde dosis. Indien van toepassing moet de gewenste hoeveelheid voorafgaand aan toediening in een voor infusie geschikte oplossing worden verdund (zie hieronder 'Wijze van toediening en verdunning') of moet er een spuitdrijver worden gebruikt.

RISICO VAN MEDICATIEFOUTEN

Zorg ervoor dat u doseringsfouten tengevolge van het door elkaar halen van milligram (mg) en milliliter (ml) voorkomt, dit zou accidentele overdosering en overlijden tot gevolg kunnen hebben.

Langdurig of frequent gebruik wordt afgeraden. Het is aan te raden over te gaan op behandeling met een geschikt oraal analgeticum zodra orale toediening mogelijk is.

De dosering is gebaseerd op het gewicht van de patiënt (zie de doseringstabel hieronder)

10 ml ampul				
Gewicht patiënt	Dosering per toediening	Volume per toediening	Maximaal volume Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per toediening op basis van de bovengrens van het gewicht van de groep (ml)***	Maximale <u>dagdosering</u> **
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

50 ml fles				
Gewicht patiënt	Dosering per toediening	Volume per toediening	Maximaal volume Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per toediening op basis van de bovengrens van het gewicht van de groep (ml)***	Maximale <u>dagdosering</u> **
> 10 kg tot ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg Maar niet meer dan 2 g

		100 ml fles		
Gewicht patiënt	Dosering per toediening	Volume per toediening	Maximaal volume Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per toediening op basis van de bovengrens van het gewicht van de groep (ml)***	Maximale dagdosering**
> 33 kg tot ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg Maar niet meer dan 3 g
> 50 kg met extra risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg en geen extra risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Vroeggeborenen:**

Er zijn geen gegevens over veiligheid en werkzaamheid met betrekking tot vroeggeborenen beschikbaar.

****Maximale dagdosis:**

De maximale dagdosis zoals weergegeven in de tabel hierboven is bedoeld voor patiënten die niet met andere paracetamol bevattende producten worden behandeld en moet worden aangepast door de hoeveelheid paracetamol in zulke producten in de dagdosis te verdisconteren.

*****Patiënten die minder wegen, zullen kleinere volumes nodig hebben:**

De tijd tussen twee individuele toedieningen moet minimaal 4 uur bedragen.

Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet de tijd tussen twee individuele toedieningen minimaal 6 uur bedragen.

Er mogen binnen 24 uur niet meer dan 4 doses worden gegeven.

Ernstige nierinsufficiëntie:

Als paracetamol wordt toegediend aan patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (kreatinineklaring ≤ 30 ml/min), dan is het aan te raden de dosis te verlagen en het minimum interval tussen elke toediening te verlengen tot 6 uur.

Volwassenen met levercelinsufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische malnutritie (lage reserves van glutathion in de lever), dehydratie:

De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 3 g (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)

Wijze van toediening en verdunning

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml kan ook één op tien worden verdund in een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie of een 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor infusie of een

combinatie van beide oplossingen (één volume-eenheid Paracetamol B.Braun op negen volume-eenheden verdunningsmiddel).

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het geneesmiddel dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt. Al de ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Denk erom dat, zoals bij alle oplossingen voor infusie die worden aangeboden in houders met ruimte voor lucht erin, de infusie ongeacht de plaats van toediening nauwlettend in de gaten moet worden gehouden, met name aan het einde van de infusie. Het in de gaten houden van het einde van de infusie geldt in het bijzonder bij centraalveneuze infusie, met als doel luchtembolie te voorkomen.

Houdbaarheid na opening

De infusie dient onmiddellijk na het aansluiten van de houder op de toedieningsset te beginnen.

Houdbaarheid na verdunning

Onderzoek heeft aangetoond dat de hieronder vermelde oplossing na verdunning bij 23 °C gedurende 48 uur (inclusief infusietijd) chemisch en fysisch stabiel is.

Vanuit microbiologisch oogpunt dienen verdunningen direct na bereiding te worden gebruikt. Indien ze niet direct worden gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na verdunning en vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Het geneesmiddel dient voordat het wordt toegediend visueel te worden geïnspecteerd op vaste deeltjes en verkleuring. De oplossing dient alleen te worden gebruikt als die helder, kleurloos of iets roze-oranjeachtig is (perceptie kan variëren) en de houder en de afsluiting ervan niet zijn beschadigd.