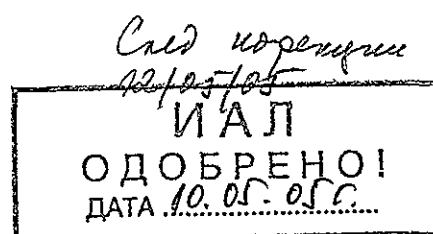


Информация за пациента



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Тя съдържа важна информация относно Вашето лечение.
Ако имате допълнителни въпроси или не сте сигурни в нещо, моля обърнете се към Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други. То може да им навреди, дори техните симптоми да са като Вашите. Запазете тази листовка. Може да поискате да я прочетете отново.

НАИМЕНОВАНИЕ

PERFALGAN

ПЕРФАЛГАН

10 mg/ml инфузионен разтвор

СЪСТАВ

- Лекарственото вещество е:

Paracetamol 10.00 mg

за 1 ml

Един флакон от 50 ml съдържа 500 mg парацетамол

Един флакон от 100 ml съдържа 1 g парацетамол.

- Помощни вещества:

Манитол, цистеин хидрохлорид монохидрат, динатриев фосфат дихидрат, хидрохлорна киселина, вода за инжекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС

Това лекарство е аналгетик (облекчава болката) и антипиретик (понижава температурата).

Притежател на разрешението за употреба:

Bristol-Myers Squibb

3, rue Joseph Monier

BP 325 – 92506 Rueil Malmaison

France

СЛУЧАИ, В КОИТО ТОВА ЛЕКАРСТВО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА

Терапевтични показания:

За симптоматично краткотрайно лечение на умерена болка, особено след хирургична интервенция, и при повишена температура (треска), когато интравенозният път на приложение е клинично оправдан от спешна необходимост за повлияване на болката или повишената температура, и/или когато не са възможни други пътища на приложение.



СЛУЧАИ, В КОИТО ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА

Противопоказания:

- известна свръхчувствителност към парацетамол или пропацетамол (предшественик на парацетамола) или към някое от помощните вещества,
- тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения при употреба

- Не трябва да се прилага едновременно с други парацетамол съдържащи лекарства
- Информирайте Вашия лекар в случай на чернодробно или бъбречно заболяване.
- Уведомете лекуващия лекар, ако Ви бъдат назначени изследвания за определяне на пикочната киселина в кръвта или на кръвната захар, тъй като парацетамол може да повлияе на резултатите от тези тестове.

Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Това лекарство съдържа парацетамол и това трябва да се има предвид при приема на други съдържащи парацетамол лекарства, с оглед на това да не се превиши препоръчаната дневна доза (виж по-долу).

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви лекарства, дори и тези които си купувате сами, без рецепта.

Продуктът не трябва да се смесва с други лекарства поради риск от несъвместимост.

Бременност и кърмене

При нормални условия на употреба, парацетамол може да се прилага по време на бременност и кърмене след внимателна преценка на съотношението полза риск, като строго се спазва препоръчаната дозировка и продължителност на лечение

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини: начинът на приложение изключва възможността за шофиране и работа с машини.

Помощни вещества с доказан ефект: няма данни.



КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

Чрез интравенозен път.

PERFALGAN 10mg/ml 100 ml: Прилага се при възрастни, подрастващи и деца с тегло над 33 кг (около 11 годишна възраст) .

PERFALGAN 10mg/ml 50 ml: Прилага се при деца от 10 кг (около 1 годишна възраст) до 33 кг .

Дозировка:

Подрастващи и възрастни с тегло над 50 кг:

1 g парацетамол на прием, т.е един 100 ml флакон, до 4 пъти дневно.

Минималният интервал между приемите трябва да бъде 4 часа.

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 4 g.

За деца с тегло над 33 кг (около 11 годишна възраст), подрастващи и възрастни с тегло под 50 кг:

15 mg/kg парацетамол на прием, т.е 1.5 ml/kg. разтвор, до 4 пъти дневно .

Минималният интервал между приемите трябва да бъде 4 часа.

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 60 mg/kg (без да надвишава 3 g).

Деца с тегло над 10 кг (около 1 годишна възраст) и под 33 кг :

15 mg/kg парацетамол на прием, т.е 1.5 ml/kg разтвор, до четири пъти дневно

Минималният интервал между приемите трябва да бъде 4 часа.

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 60 mg/kg (без да надвишава 2 g).

Тежка бъбречна недостатъчност:

При тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 mL/min) интервалът между две приложения трябва да се увеличи на 6 часа (виж т.5.2 Фармакокинетични свойства)

Начин на приложение

Разтворът на парацетамол се прилага чрез 15 минутна интравенозна инфузия.

Ако имате впечатление, че ефекта на PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор е прекалено силен или слаб, кажете това на Вашия лекар.

Поведение при предозиране

Ако е приложен повече от необходимото количество PERFALGAN 10 mg/ml, инфузионен разтвор, уведомете незабавно Вашия лекар.

Ефекти след спиране на лечението с PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор: няма.



НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор може да има нежелани лекарствени реакции:

- Могат да се развият редки случаи на кожен обрив или други алергични реакции. Ако това се случи, незабавно прекратете лечението и информирайте Вашия лекар.
- В изключително редки случаи са наблюдавани промени в резултатите на лабораторни тестове, което изисква периодичен контрол на кръвната картина: по-ниски от нормата нива на някои кръвни клетки (тромбоцити, левкоцити), което може да доведе до кървене от носа и венците. Ако това се случи, консултирайте се с Вашия лекар.
- Рядко могат да се появят случаи на физическо неразположение и понижено кръвно налягане.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

Флаконите да се съхраняват при температура под 30°C в оригиналната опаковка.
Да не се охлажда в хладилник и да не се замразява.
Да се съхранява на места недостъпни за деца.
Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Препоръки при употреба

Преди прилагане, продуктът трябва да се огледа за наличие на частици или пожълтяване.

За еднократна употреба – неизползаното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Опаковка

Стъклен флакон от 50 ml.
Стъклен флакон от 100 ml.
Кутия с 12 флакона.

Дата на последна редакция на листовката:
2005.

