

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор Paracerol PF 10 mg/ml solution for infusion

парацетамол (paracetamol)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Парацерол ПФ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Парацерол ПФ
3. Как да използвате Парацерол ПФ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парацерол ПФ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220153
Разрешение №	64847-8, 08-03-2024
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява Парацерол ПФ и за какво се използва

Парацерол ПФ е аналгетик (обезболяващо) и антипиретик (понижава температурата).

Предназначен е за краткосрочно лечение на умерена болка, особено след хирургични интервенции и за краткосрочно лечение на висока температура.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Парацерол ПФ

**Не използвайте Парацерол ПФ**

- ако сте алергични към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към пропацетамол (друго обезболяващо лекарство, което в организма се превръща в парацетамол);
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Парацерол ПФ.

**Обърнете специално внимание при употребата на Парацерол ПФ**

- ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване, или злоупотребявате с алкохол;
- ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол;
- ако имате проблеми с храненето (страдате от недोхранване) или сте обезводнени;
- ако имате ензимен дефицит (дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа), който може да доведе до необичайно разграждане на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).

Информирайте Вашия лекар преди започване на лечението, ако някои от гореспоменатите случаи са приложими за Вас.



Преминете към лечение с подходящи обезболяващи лекарства за перорална (през устата) употреба, веднага след като такъв начин на приложение стане възможен.

### **Други лекарства и Парацерол ПФ**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Парацерол ПФ съдържа парацетамол. Това трябва да се има предвид, ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол или пропацетамол, за да не се надвиши препоръчителната дневна доза (вижте следващата точка).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол или пропацетамол.

Ако приемате пробенецид (лекарство за лечение на подагра) може да се наложи прилагане на по-ниска доза парацетамол.

Ако приемате лекарства, съдържащи салициламид, нивата на парацетамол в кръвта може да се повишат.

Необходимо е повишено внимание, ако използвате лекарства, които активират чернодробните ензими.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате перорални антикоагуланти. Може да се наложи по-стриктно проследяване на ефекта на антикоагуланта.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако е необходимо, Парацерол ПФ може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да прилагате лекарството по-често.

Парацерол ПФ може да се прилага по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Неприложимо

### **Парацерол ПФ съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Парацерол ПФ**

Парацерол ПФ ще Ви бъде приложен от медицински специалист чрез вливане (инфузия).



Флаконът от 50 ml е предназначен за приложение при доносени новородени, кърмачета, малки деца и деца с тегло до 33 kg.

Флаконът от 100 ml се прилага при възрастни, подрастващи и деца с тегло над 33 kg.

#### **Препоръчителна доза**

Вашият лекар ще определи подходящата доза за Вас въз основа на телесното Ви тегло и други индивидуални фактори (информация, предназначена само за медицински специалисти, се съдържа по-надолу в листовката).

Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар, като бавна капкова инфузия във вената (интравенозно приложение). Това обикновено се прави за 15 минути. Вие трябва да бъдете стриктно наблюдавани по време на и към края на инфузията.

Ако Ви се струва, че ефектът на Вашето лекарство е прекалено силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Парацерол ПФ**

При предозиране, симптомите обикновено се появяват в рамките на първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки и риск от чернодробно увреждане. Необходимо е незабавно да се потърси медицинска помощ, поради риск от необратимо увреждане на черния дроб. Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от тези симптоми.

Ако не сте сигурни в нещо, свързано с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции може да включват:

##### **Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)**

- реакции на мястото на инжектиране (болка и усещане за парене).

##### **Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)**

- чувство на обща отпадналост (неразположение);
- понижаване на кръвното налягане (хипотония);
- промени в лабораторните изследвания: необичайно високи стойности на чернодробните ензими, открити при изследване на кръвта. В тези случаи, уведомете Вашия лекар, тъй като може да се наложи редовно изследване на кръвта.

##### **Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)**

- сериозни кожни реакции или алергична реакция, признаците на която може да включват:
  - внезапни хрипове;
  - затруднено дишане;
  - подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото, обрив, сърбеж;
  - анафилактичен шок.

**Ако при Вас се проявят някои от горесброените симптоми/реакции, спрете незабавно лечението и информирайте Вашия лекар.**

- необичайно ниски стойности на някои кръвни клетки (тромбоцити, бели кръвни клетки), което може да доведе до кървене от носа или венците. В този случай, уведомете Вашия лекар, тъй като може да се наложи редовно изследване на кръвта.



**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- зачервяване на кожата, топли вълни, сърбеж;
- тахикардия (ускорен сърдечен ритъм).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Парацерол ПФ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Период за използване след разреждане – 1 час при температура под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след надписа „Годен до:/Ехр:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Само за еднократна употреба. Продуктът трябва да се използва незабавно след разреждане. Неизползваните количества трябва да се изхвърлят.

Преди приложение продуктът трябва да се провери визуално. Не използвайте това лекарство, ако забележите частици или промяна в цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Парацерол ПФ**

- Активно вещество: парацетамол (paracetamol). Един ml инфузионен разтвор съдържа 10 mg парацетамол. Всеки флакон от 50 ml съдържа 500 mg парацетамол. Всеки флакон от 100 ml съдържа 1 000 mg парацетамол.
- Други съставки: манитол (Е421), цистеинов хидрохлорид монохидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции.



**Как изглежда Парацерол ПФ и какво съдържа опаковката**

Парацерол ПФ е бистър, свободен от видими частици, безцветен до бледожълт инфузионен разтвор.

Парацерол ПФ се доставя в безцветни стъклени флакони от 50 ml и от 100 ml, затворени със сива гумена запушалка, алуминиева обкатка и синьо капаче.

Видове опаковки: x 12 флакона

**Притежател на разрешението за употреба**

Полифарма България ЕООД

ж.к. Градина, бл. 22, вх. Б

1700 София

България

**Производител**

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

ул. „Чарлз Дарвин“ 3

1113 София

България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2024**





Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор  
Paracerol PF 10 mg/ml solution for infusion

парацетамол (paracetamol)

Обобщените данни за дозировката, разреждането, приложението и съхранението на Парацерол ПФ са представени по-долу. За пълната информация за предписване трябва да се направи справка с Кратката характеристика на продукта.

Интравенозно приложение.

Флаконът от 50 ml е предназначен за приложение при доносени новородени, кърмачета, малки деца и деца с тегло до 33 kg.

Флаконът от 100 ml се прилага при възрастни, подрастващи и деца с тегло над 33 kg.

Изисква се внимателно наблюдение, особено преди края на инфузията.

### Дозировка

Дозировката се определя в зависимост от телесното тегло на пациента (вижте таблицата по-долу):

Тегло на пациента	Доза за приложение	Обем за приложение	Максимален обем на Парацерол ПФ (10 mg/ml) за приложение на база на горната граница на теглото на групата (ml)**	Максимална дневна доза***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg до ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, но не повече от 2 g
> 33 kg до ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, но не повече от 3g
> 50 kg с допълнителни рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg без допълнителни рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Недоносени новородени: Липсват данни за безопасността и ефикасността при недоносени новородени.

\*\*Пациентите с по-ниско тегло ще се нуждаят от по-малки обеми.

Минималният интервал между отделните приложения трябва да бъде не по-малък от 4 часа.

В рамките на 24 часа не трябва да се прилагат повече от 4 дози.

Минималният интервал между отделните приложения при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност трябва да бъде не по-малък от 6 часа.



**\*\*\*Максимална дневна доза:** Максималната дневна доза, представена в таблицата по-горе се отнася за пациенти, които не приемат други парацетамол-съдържащи лекарствени продукти и трябва да се коригира, като се вземе предвид употребата на такива продукти.

#### Начин на приложение

##### **РИСК ОТ МЕДИЦИНСКИ ГРЕШКИ**

Бъдете внимателни, за да избегнете грешки при дозиране, поради объркване между милиграм (mg) и милилитър (ml), което може да доведе до случайно предозиране и смърт.

Парацерол ПФ се прилага като 15-минутна интравенозна инфузия. Неизползваното количество от инфузионния разтвор трябва да се изхвърли.

Парацерол ПФ може да се разрежда с 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза (един обем Парацерол ПФ в девет обема разредител).

За да изтеглите разтвор от флакона, използвайте 0,8 mm игла (игла с размер 21 G) и вертикално перфорирайте стопера в специално обозначената точка.

Преди приложение, лекарствения продукт трябва да бъде визуално инспектиран за липса на частици и промяна в цвета.

