Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paracetamol B. Braun und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wirkt schmerzlindernd (Analgetikum) und fiebersenkend (Antipyretikum).

Es wird angewendet zur
- Kurzzeitbehandlung mäßig starker Schmerzen, insbesondere nach Operationen.
- Kurzzeitbehandlung bei Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol B. Braun beachten?

Paracetamol B. Braun 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 (ein anderes Schmerzmittel, das im Körper zu Paracetamol umgewandelt wird) sind
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankungen leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paracetamol B. Braun erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol B. Braun ist erforderlich,
- wenn Sie an einer Leber- oder schweren Nierenerkrankung leiden oder chronischer Alkoholmissbrauch vorliegt
- wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen
- bei Ernährungsstörungen (Mangelernährungszustände, Fehlernährung) oder Austrocknung des Körpers (Dehydratation)
- wenn Sie an einer erblich bedingten Störung des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase (Favismus) leiden

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Informieren Sie während der Behandlung mit Paracetamol B. Braun unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Von einer längeren oder häufigen Anwendung von Paracetamol wird abgeraten. Dieses Arzneimittel sollte nur so lange angewendet werden, bis Sie Schmerzmittel wieder oral einnehmen können.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie keine höheren Dosierungen als empfohlen erhalten. Dies könnte eine schwere Leberschädigung hervorrufen.

Die Anwendung des Arzneimittels Paracetamol B. Braun kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Paracetamol B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- ein Arzneimittel namens *Probenecid* (zur Behandlung von Gicht): Eine Verringerung der Paracetamol-Dosis kann erforderlich sein.
- *Salicylamid*-haltige Schmerzmittel: Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.
- *Arzneimittel, die Leberenzyme aktivieren*: Eine strenge Einhaltung der Paracetamol-Dosis ist erforderlich, um eine Leberschädigung zu vermeiden.
- *Arzneimittel zur Blutverdünnung* (Antikoagulanzien): Die Wirkung dieser Arzneimittel muss engmaschiger kontrolliert werden.
- *Flucloxacillin* (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie *andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel* einnehmen, um eine Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

- <u>Schwangerschaft</u>

Falls erforderlich, kann Paracetamol B. Braun während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzestmöglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

- <u>Stillzeit</u>

Paracetamol B. Braun kann während der Stillzeit angewendet werden.

Paracetamol B. Braun enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paracetamol B. Braun anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ihr Arzt wird anhand Ihres Körpergewichts und Allgemeinzustands die für Sie persönlich richtige Dosis bestimmen.

Art der Anwendung

Sie erhalten dieses Arzneimittel von einem Arzt über einen Venentropf (intravenöse Anwendung). Dies dauert in der Regel etwa 15 Minuten. Sie werden während und vor allem gegen Ende der Infusion engmaschig überwacht.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol B. Braun Infusionslösung zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie mehr Paracetamol B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie dieses Arzneimittel von medizinischem Fachpersonal erhalten.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie keine höheren Dosen als empfohlen erhalten.

Im Fall einer Überdosierung treten Symptome im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und umfassen Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, blasse Haut und Bauchschmerzen. Diese Symptome können Zeichen für eine Leberschädigung sein. Wenn Sie vermuten, dass Sie eine Überdosis erhalten haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Holen Sie im Fall einer Überdosierung, selbst wenn Sie sich wohl fühlen, um die Gefahr einer schwerwiegenden und nicht umkehrbaren Leberschädigung zu vermeiden, umgehend ärztlichen Rat ein. Bei Bedarf kann Ihnen ein Gegenmittel verabreicht werden.

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

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 schwerwiegend sein. Wenn eine davon auftritt, setzen Sie Paracetamol B. Braun sofort ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades, die von Hautreaktionen wie Nesselausschlag bis hin zu allergischem Schock reichen
- Schwerwiegende Hautreaktionen
- Ungewöhnlich niedrige Spiegel bestimmter Blutzellen (Blutplättchen, weiße Blutkörperchen) können auftreten

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Änderungen von Laborwerten: ungewöhnlich hohe Leberenzymspiegel im Blut bei Kontrolluntersuchungen
- Blutdruckabfall
- Unwohlsein

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hautrötung, Gesichtsrötung oder Juckreiz
- Ungewöhnlich schnelle Herztätigkeit
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2)

In klinischen Studien wurden häufige Nebenwirkungen an der Einstichstelle (Injektionsstelle) angegeben (Schmerzen und Brennen).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Deutschland:
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.
Österreich:
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ 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 B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Deutschland:
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol B. Braun enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.
Ein ml enthält 10 mg Paracetamol.

Jede 10-ml-Ampulle enthält 100 mg Paracetamol.
Jede 50-ml-Flasche enthält 500 mg Paracetamol.
Jede 100-ml-Flasche enthält 1000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Essigsäure 99% (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paracetamol B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol B. Braun ist eine klare und farblose bis leicht rosa-orange Lösung. Die Farbwahrnehmung kann unterschiedlich sein.

Paracetamol B. Braun ist erhältlich in Plastikflaschen zu 50 ml oder 100 ml oder in einer Plastikampulle zu 10 ml.

Packungsgrößen: 20 x 10 ml, 10 × 50 ml, 10 × 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spanien

Österreich: Z.Nr.: 1-31280

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution pour perfusion, oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulgarien, Estland, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Dänemark, Norwegen, Polen	Paracetamol B. Braun
Deutschland, Österreich	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Lettland	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Rumänien	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slowenien	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Paracetamol B.Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

- Die **Polyethylen-Flasche mit 100 ml** ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 33 kg bestimmt.
- Die **Polyethylen-Flasche mit 50 ml** ist nur für Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht über 10 kg und bis 33 kg bestimmt.
- Die **Polyethylen-Ampulle mit 10 ml** ist nur für reife Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder mit einem Körpergewicht bis 10 kg bestimmt.

Das zu verabreichende Volumen darf die ermittelte Dosis nicht überschreiten. Gegebenenfalls muss das gewünschte Volumen vor der Verabreichung in einer geeigneten Infusionslösung verdünnt (siehe unten „Art der Anwendung und Verdünnung“) oder ein Perfusor verwendet werden.

GEFAHR VON MEDIKATIONSFEHLERN
Dosierungsfehler durch Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (ml) müssen unbedingt vermieden werden, da derartige Irrtümer zu versehentlicher Überdosierung führen und den Tod des Patienten zur Folge haben können.
Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist unter www.bbraun.de/blaue-hand-schulungsmaterial (Deutschland) bzw. www.bbraun.at/behoerdliches-schulungsmaterial (Österreich) verfügbar.

Von einer längeren oder häufigen Anwendung wird abgeraten. Es wird empfohlen, die Behandlung so bald wie möglich auf eine geeignete orale analgetische Therapie umzustellen.

Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten (siehe nachfolgende Dosierungstabelle).

10-ml-Ampulle				
Körpergewicht des Patienten	**Dosis (pro Verabreichung)**	**Volumen pro Verabreichung**	**Maximales Volumen von Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) pro Einzeldosis basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse (ml)*** **	**Maximale Tagesdosis****
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

50-ml-Flasche				
Körpergewicht des Patienten	**Dosis (pro Verabreichung)**	**Volumen pro Verabreichung**	**Maximales Volumen von Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) pro Einzeldosis basierend auf dem Höchstgewicht der**	**Maximale Tagesdosis****

			jeweiligen Gewichtsklasse (ml)***	
> 10 kg bis ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nicht mehr als 2 g

100-ml-Flasche				
Körpergewicht des Patienten	**Dosis (pro Verabreichung)**	**Volumen pro Verabreichung**	**Maximales Volumen von Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) pro Einzeldosis 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 nicht mehr als 3 g
> 50 kg mit zusätzlichen Risikofaktoren für Hepatotoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg ohne zusätzliche Risikofaktoren für Hepatotoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Frühgeborene:
Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor.
** Maximale Tagesdosis:
Die in der Tabelle oben angegebene maximale Tagesdosis gilt für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten und sollte unter Berücksichtigung solcher Arzneimittel angepasst werden.
*** Patienten mit geringerem Körpergewicht benötigen kleinere Volumina.
Der Abstand zwischen zwei Dosen muss mindestens 4 Stunden betragen.
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss der Abstand zwischen zwei Dosen mindestens 6 Stunden betragen.
Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 4 Dosen verabreicht werden.

Schwere Niereninsuffizienz:
Es wird empfohlen, bei der Anwendung von Paracetamol bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatininclearance ≤ 30 ml/min) die Dosis zu reduzieren und den Mindestabstand zwischen den Verabreichungen auf 6 Stunden zu verlängern.

Erwachsene mit hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholismus, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion), Dehydratation:
Die maximale Tagesdosis darf 3 g nicht überschreiten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung und Verdünnung

Paracetamol B. Braun kann auch in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) oder einer Mischung aus beiden Lösungen bis auf 1/10 verdünnt werden (1 Volumeneinheit Paracetamol B. Braun auf 9 Volumeneinheiten Verdünnungsmittel).

Nur zum einmaligen Gebrauch. Das Arzneimittel sollte sofort nach Anbruch verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Wie bei allen Infusionslösungen in Behältnissen mit Luft im Innenraum sollte daran gedacht werden die Verabreichung vor allem am Ende der Infusion unabhängig von der Art der Zufuhr engmaschig zu überwachen. Diese Überwachung am Ende der Infusion gilt insbesondere für zentralvenöse Infusionen, um eine Luftembolie zu vermeiden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch
Die Infusion sollte sofort nach Anschluss des Behältnisses an das Infusionssystem begonnen werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung (einschließlich der Infusionszeit) wurde für 48 Stunden bei 23 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Vor der Verabreichung sollte das Arzneimittel visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar, farblos oder leicht rosa-orange (die Farbwahrnehmung kann unterschiedlich sein) ist und das Behältnis und sein Verschluss unbeschädigt sind.