

1. LEGEMIDLETS NAVN

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 10 mg paracetamol.

Hver 10 ml ampulle inneholder 100 mg paracetamol.

Hvert 50 ml hetteglass eller pose inneholder 500 mg paracetamol.

Hvert 100 ml hetteglass eller pose inneholder 1000 mg paracetamol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

Klar og svakt gul oppløsning.

Oppløsningen er iso-osmotisk.

pH: 5,0-7,0.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Paracetamol Fresenius Kabi er indisert for:

- kortvarig behandling av moderate smerter, spesielt etter kirurgi
- kortvarig behandling av feber

Intravenøs administrasjon er klinisk indisert ved akutt behov for å behandle smerte eller temperaturforhøyelse, og/eller når andre administrasjonsveier ikke er mulig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

100 ml hetteglass eller pose er begrenset til bruk til voksne, ungdom og barn, som veier mer enn 33 kg.

10 ml ampulle og 50 ml hetteglass eller pose er begrenset til bruk til fullbårne nyfødte, spedbarn, småbarn og barn som veier opp til 33 kg.

Dosering

Dosering basert på pasientens vekt (se doseringstabellen nedenfor):

Pasientens vekt	Dose per administrasjon	Volum per administrasjon	Maksimalt volum av Paracetamol Fresenius Kabi (10 mg/ml) per administrasjon basert på øvre vektgrense i gruppen (ml)***	Maksimal daglig dose**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg til ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, overskrid ikke 2 g
> 33 kg til ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, overskrid ikke 3 g
> 50 kg med andre risikofaktorer for levertoksisitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg uten andre risikofaktorer for levertoksisitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Premature nyfødte spedbarn:** Det finnes ingen tilgjengelig data på sikkerhet og effekt hos premature nyfødte barn (se pkt. 5.2).

****Maksimal daglige dose:** Den maksimale daglige dosen som er angitt i tabellen ovenfor gjelder for pasienter som ikke får andre legemidler som inneholder paracetamol, og skal justeres deretter med hensyn til slike legemidler.

*****Pasienter som veier mindre vil kreve mindre volum.**

- Minimumsintervallet mellom hver administrasjon må være minst 4 timer hos pasienter med normal nyrefunksjon (kreatininclearance > 50 ml/min).
- Minimumsintervallet mellom hver administrasjon hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 10-50 ml/minutt) må være minst 6 timer.
- Minimumsintervallet mellom hver administrasjon hos pasienter som trenger hemodialyse (kreatininclearance < 10 ml/min) må være minst 8 timer.
- Maksimal daglig dose må ikke overstige 3 g (se pkt. 4.4) hos voksne pasienter med kronisk eller kompensert aktiv leversykdom, hepatocellulær insuffisiens, kronisk alkoholisme, kronisk feilernæring (lave reserver av hepatisk glutation), dehydrering, Gilbert-Meulengrachts syndrom, veier mindre enn 50 kg.
- Det skal ikke gis mer enn 4 doser i løpet av 24 timer.

Administrasjonsmåte

Vis forsiktighet ved forskrivning og administrering av Paracetamol Fresenius Kabi for å unngå feildosering på grunn av forveksling mellom milligram (mg) og milliliter (ml), noe som kan forårsake utilsiktet overdosering og død. Sørg for at riktig dose blir kommunisert og utlevert. Ved utstedelse av resepter, inkluder både total dose i mg og total dose i volum. Pass på å sikre at dosen måles og administreres nøyaktig.

Kun til engangsbruk. Ubrukt oppløsning skal kastes.
Preparatet skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrasjon.

Paracetamoloppløsningen administreres som en intravenøs infusjon over 15 minutter.

Pasienter som veier ≤ 10 kg:

- Glassampullen, hetteglasset eller posen med Paracetamol Fresenius Kabi infusjonsvæske, oppløsning skal ikke henges som en infusjon på grunn av det lave volumet av legemiddel som skal administreres til denne populasjonen
- Volumet som skal administreres skal trekkes opp av ampullen, hetteglasset eller posen og fortynnes med natriumkloridoppløsning 9 mg/ml eller glukoseoppløsning 50 mg/ml til en tidels konsentrasjon (én del Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til ni deler oppløsningsvæske) og administreres over 15 minutter.
- En 5 eller 10 ml sprøyte skal brukes for å måle opp dosen egnet for barnets vekt og ønsket volum. Volumet skal imidlertid aldri overskride 7,5 ml per dose.
- Brukeren skal henvises til preparatomtalen for doseringsveiledning.

Vedrørende fortynning av Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet, propacetamolhydroklorid (prodrug til paracetamol) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Alvorlig hepatocellulær insuffisiens (Child-Pugh > 9)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler

RISIKO FOR FEILMEDISINERING

Vis forsiktighet for å unngå feildosering på grunn av forveksling mellom milligram (mg) og milliliter (ml), noe som kan forårsake utilsiktet overdosering og død (se pkt. 4.2).

Det anbefales å bruke en passende oral analgetisk behandling, så snart denne administrasjonsveien er mulig.

For å unngå risiko for overdosering, bør det kontrolleres at det ikke gis annen legemiddel som inneholder enten paracetamol eller propacetamolhydroklorid.

Doser større enn anbefalt kan medføre risiko for svært alvorlig leverskade. Kliniske tegn og symptomer på leverskade (herunder fulminant hepatitt, leversvikt, kolestatisk hepatitt, cytolytisk hepatitt) ses vanligvis ikke før 2 dager etter administrasjon og opp til maksimalt 4-6 dager etter administrasjon. Behandling med antidot skal gis så snart som mulig (se pkt. 4.9).

Paracetamol kan forårsake alvorlige hudreaksjoner. Pasienter bør informeres om de tidlige tegnene på alvorlige hudreaksjoner, og bruken av legemiddelet bør seponeres ved første forekomst av utslett på huden eller ved andre tegn til overfølsomhet.

Tilfeller av metabolsk acidose med høyt aniongap (HAGMA) forårsaket av pyroglutamat-acidose er rapportert hos pasienter med alvorlig sykdom slik som sterkt nedsatt nyrefunksjon og sepsis, eller hos pasienter med underernæring eller andre årsaker til glutationsmangel (f.eks. kronisk alkoholisme) som ble behandlet med paracetamol i terapeutisk dose for en lengre periode eller i kombinasjonen paracetamol og flukloksacillin. Dersom HAGMA forårsaket av pyroglutamat-acidose mistenkes, er

umiddelbar seponering av paracetamol og nøye overvåkning anbefalt. Måling av 5-oksoprolin i urin kan være nyttig for å identifisere pyroglutamat-acidose som underliggende årsak til HAGMA hos pasienter med multiple risikofaktorer.

Hvis behandling med flukloxacillin fortsettes etter opphør av paracetamol, anbefales det å forsikre om at det ikke er tegn på HAGMA, da det er en mulighet for at flukloxacillin opprettholder det kliniske bildet av HAGMA (se pkt. 4.5).

Som for alle infusjonsløsninger i hetteglass eller poser, er det nødvendig å følge nøye med på slutten av infusjonen for å unngå luftemboli (se pkt. 6.6).

Paracetamol skal brukes med forsiktighet i følgende tilfeller:

- Unormal leverfunksjon og hepatocellulær insuffisiens (Child-Pugh ≤ 9)
- Hepatobiliære sykdommer
- Gilbert-Meulengrachts syndrom (familiær ikke-hemolytisk gulsott)
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance ≤ 30 ml/min) (se pkt. 4.2 og 5.2)
- Kronisk alkoholisme
- Kronisk feilernæring (små reserver av hepatisk glutation)
- Behandling med total parenteral ernæring (TPN)
- Bruk av enzyminduserende substanser
- Bruk av hepatoksiske substanser
- Til pasienter som lider av en genetisk forårsaket mangel på glukose-6-fosfatdehydrogenase (favisme), hvor hemolytisk anemi kan forekomme pga redusert allokasjon av glutation som følge av administrasjon av paracetamol
- Dehydrering

Påvirkning av laboratorieundersøkelser

Paracetamol kan påvirke tester for urinsyre der det brukes fosforwolframsyre samt tester for blodsukker der det brukes glukose-oksidas-peroksidase.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

- Probenecid forårsaker en nesten 2 ganger reduksjon i paracetamolclearance ved å hemme konjugering med glukuronsyre. Ved samtidig behandling med probenecid skal en reduksjon i paracetamoldosen overveies.
- Salicylamid kan forlenge halveringstiden for eliminering av paracetamol.
- Metabolismen av paracetamol er nedsatt hos pasienter som bruker enzyminduserende legemidler som rifampicin, barbiturater, trisykliske antidepressiva, isoniazid og noen antiepileptika (karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon).
- I enkelte rapporter beskrives uventet hepatotoksisitet hos pasienter som bruker alkohol eller enzyminduserende legemidler (se pkt. 4.9)
- Samtidig administrasjon av paracetamol og kloramfenikol kan forlenge virkningen av kloramfenikol.
- Samtidig administrasjon av paracetamol og AZT (zidovudin) øker tendensen til neutropeni.
- Samtidig administrasjon av paracetamol og orale antikonseptiva kan redusere eliminasjonshalveringstiden for paracetamol.
- Samtidig bruk av paracetamol (4 g daglig i minst 4 dager) og orale antikoagulantia kan føre til små variasjoner i INR-verdier. I så fall bør INR-verdier monitoreres hyppigere, både i perioden med samtidig bruk, samt i 1 uke etter at behandling med paracetamol er avsluttet.
- Forsiktighet bør utvises når paracetamol brukes samtidig med flukloxacillin etter som samtidig inntak har blitt assosiert med metabolsk acidose med høyt aniongap forårsaket av pyroglutamat-acidose, spesielt hos pasienter med risikofaktorer (se pkt. 4.4.).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Klinisk erfaring med intravenøs administrering av paracetamol er begrenset. En stor mengde data vedrørende bruk av terapeutiske orale doser av paracetamol til gravide kvinner indikerer derimot verken misdannelser eller føto/neonatal toksisitet. Epidemiologiske studier på nevroutvikling hos barn utsatt for paracetamol i livmoren har ikke gitt entydige resultater. Hvis klinisk nødvendig så kan paracetamol brukes under graviditet, men det bør brukes laveste effektive dose i kortest mulig tid og til lavest mulig frekvens.

Amming

Etter oral administrasjon skilles paracetamol ut i morsmelken i små mengder. Det er ikke rapportert om bivirkninger hos barn som ammes. Paracetamol Fresenius Kabi kan følgelig anvendes hos ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Paracetamol Fresenius Kabi har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Evalueringen av bivirkninger er basert på følgende definisjon av hyppighet:

Svært vanlige	$\geq 1/10$
Vanlige	$\geq 1/100$ til $<1/10$
Mindre vanlige	$\geq 1/1.000$ til $<1/100$
Sjeldne	$\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$
Svært sjeldne	$< 1/10.000$
Ikke kjent	Hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data.

Som for alle paracetamolpreparater er bivirkninger sjeldne eller svært sjeldne. De er beskrevet i nedenstående tabell:

Organklasser	Vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Trombocytopeni, leukopeni, neutropeni, agranulocytose	
Forstyrrelser i Immunsystemet			Anafylaktisk sjokk*, overfølsomhetsreaksjon*, bronkospasmer*	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer				Metabolsk acidose med høyt anion gap**
Hjertesykdommer				Takykardi
Karsykdommer		Hypotensjon		
Hud- og Underhudssykdommer			Alvorlige hudreaksjoner***, utslett*, urtikaria*	Erytem, rødming, kløe
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjon på administrasjonsstedet (smerte og brennende følelse)	Sykdomsfølelse		
Undersøkelser		Økte nivåer av transaminaser		

* Svært sjeldne tilfeller av overfølsomhetsreaksjoner i form av anafylaktisk sjokk, urtikaria eller hudutslett har blitt rapportert og krever seponering av behandlingen.

** Tilfeller av metabolsk acidose med høyt aniongap forårsaket av pyroglutamat-acidose er observert hos pasienter med risikofaktorer og som bruker paracetamol (se pkt. 4.4). Pyroglutamat-acidose kan forekomme som en konsekvens av lave glutatation-nivåer hos disse pasientene.

*** Svært sjeldne tilfeller av alvorlige hudreaksjoner er rapportert og krever seponering av behandlingen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er risiko for leverskade (inkludert fulminant hepatitt, leversvikt, kolestatisk hepatitt, cytolytisk hepatitt) spesielt hos eldre, små barn, pasienter med leversykdom, ved kronisk alkoholisme, hos pasienter med kronisk feilernæring og hos pasienter som får enzyminduserende legemidler. I slike tilfeller kan overdosering være fatal.

Symptomer på overdosering

Symptomer oppstår vanligvis innen de første 24 timene og omfatter følgende: kvalme, oppkast, anoreksi, blekhet og magesmerter.

En overdose på 7,5 g eller mer paracetamol i en enkel administrasjon hos voksne, eller 140 mg/kg kroppsvekt i en enkel administrasjon til barn, forårsaker levercellenekrose, som kan medføre en fullstendig og irreversibel nekrose, som resulterer i hepatocellulær insuffisiens, metabolsk acidose og encefalopati. Disse kan føre til koma, i enkelte tilfeller med fatalt utfall. Det er også observert økte nivåer av levertransaminaser (ASAT, ALAT), laktatdehydrogenase og bilirubin sammen med reduserte protrombinnivåer, som kan oppstå 12 til 48 timer etter administrasjon.

Kliniske symptomer på leverskade viser seg normalt etter to dager og når et maksimum etter 4-6 dager.

Behandling av overdose

- Umiddelbar sykehusinnleggelse
- Før behandling påbegynnes skal det tas en blodprøve så fort som mulig etter overdoseringen for å måle paracetamolvånet i plasma.
- Behandlingen omfatter oral eller intravenøs administrasjon av antidotet N-acetylcystein (NAC), om mulig innen 10 timer. N-acetylcystein kan imidlertid gi en viss grad av beskyttelse også etter 10 timer, men i slike tilfeller kreves langvarig behandling.
- Symptomatisk behandling
- Leverfunksjonstester skal utføres ved påbegynnelse av behandlingen og skal gjentas hver 24. time. Vanligvis vil levertransaminaser normaliseres i løpet av 1-2 uker med full restitusjon av leverfunksjonen. I svært alvorlige tilfeller kan imidlertid levertransplantasjon være nødvendig.
- Hemodialyse kan redusere konsentrasjonen av paracetamol i plasma, men effekten er begrenset.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetika og antipyretika, anilider.
ATC-kode: N02B E01.

Den eksakte mekanismen for de analgetiske og antipyretiske egenskapene til paracetamol er ikke fastslått. En sentral og perifer virkning er sannsynlig.

Paracetamol Fresenius Kabi gir smertelindring innen 5-10 minutter etter administrasjon. Maksimal analgetisk effekt oppnås etter 1 time, og effekten varer normalt i 4-6 timer.

Paracetamol Fresenius Kabi gir febernedsettelse innen 30 minutter etter administrasjon. Den antipyretiske effekten varer i minst 6 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Voksne

Absorpsjon

Farmakokinetikken til paracetamol etter en enkel administrasjon samt etter gjentatt administrasjon i løpet av 24 timer, er lineær opp til 2 g.

Biotilgjengeligheten av paracetamol etter infusjon av 500 mg og 1 g paracetamol tilsvarer det som observeres etter infusjon av 1 g og 2 g propacetamol (tilsvarende hhv. 500 mg og 1 g paracetamol). Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) for paracetamol observert ved slutten av en 15 minutters intravenøs infusjon på 500 mg og 1 g paracetamol er hhv. ca 15 µg/ml og 30 µg/ml.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet for paracetamol er ca 1 l/kg. Paracetamol er ikke bundet til plasmaproteiner i noen vesentlig grad (ca 10 %). Etter infusjon av 1 g paracetamol, ble signifikante konsentrasjoner av paracetamol (omkring 1,5 µg/ml) observert i cerebrospinalvæsken 20 minutter etter infusjonen.

Biotransformasjon

Paracetamol metaboliseres hovedsakelig i leveren via to hovedveier: konjugering med glukuronsyre og svovelsyre. Den sistnevnte veien mettes raskt ved doser som overstiger terapeutiske doser. En liten del (mindre enn 4%) metaboliseres via cytokrom P450 til et reaktivt intermediat (N-acetyl-bensokinonimin) som, ved normal bruk, raskt detoksifiseres ved hjelp av redusert glutation og elimineres i urinen etter konjugering med cystein og merkaptopurinsyre. Ved kraftige overdoseringer øker imidlertid mengden av denne toksiske metabolitten.

Eliminasjon

Metabolittene av paracetamol skilles hovedsakelig ut via urin. 90 % av den administrerte dosen skilles ut i løpet av 24 timer, primært som glukuronid- (60-80 %) og sulfatkonjugater (20-30 %). Mindre enn 5 % skilles ut uforandret. Halveringstiden i plasma er 2,7 timer, og total clearance er 18 l/t.

Nyfødte, spedbarn og barn

Paracetamols farmakokinetiske parametre hos spedbarn og barn er lignende de som er observert hos voksne, med unntak av at halveringstiden i plasma er noe kortere (1,5 - 2 timer) enn hos voksne. Hos nyfødte er halveringstiden lengre enn hos spedbarn, dvs. ca. 3,5 timer. Nyfødte, spedbarn og barn opp til 10 år utskiller betraktelig mindre glukuronid- og mer sulfatkonjugater enn voksne.

Tabell: Aldersrelaterte farmakokinetiske verdier (standardisert clearance, $*CL_{std}/F_{oral}$ ($l \cdot t^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$))

Alder	Vekt (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($l \cdot t^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$)
40 uker (postkonsepsjonell alder)	3,3	5,9
3 måneder (postnatal alder)	6	8,8
6 måneder (postnatal alder)	7,5	11,1
1 år (postnatal alder)	10	13,6

2 år (postnatal alder)	12	15,6
5 år (postnatal alder)	20	16,3
8 år (postnatal alder)	25	16,3

*CL_{std} er populasjonsestimatet for CL

Spesielle populasjoner

Nyreinsuffisiens

I tilfeller av alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 10-50 ml/min), er utskillelsen av paracetamol noe forsinket med en halveringstid som varierer fra 2 til 5,3 timer. For glukuronid- og sulfatkonjugater er elimineringshastigheten 3 ganger lavere hos personer med alvorlig nedsatt nyrefunksjon enn hos friske personer. Ved administrasjon av paracetamol til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 10-50 ml/min), anbefales det derfor å øke minimumsintervallet mellom hver administrasjon til seks timer (se pkt. 4.2).

Eldre

Farmakokinetikken og metabolismen til paracetamol endres ikke hos eldre. Ingen dosejustering er nødvendig for denne pasientgruppen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell risiko for mennesker utover det som er beskrevet i andre avsnitt av preparatomtalen.

Studier på lokal toleranse av paracetamol infusjonsvæske hos rotter og kaniner viste god toleranse. Fravær av forsinket kontakthypersensitivitet har blitt testet på marsvin.

Konvensjonelle studier som bruker de nåværende aksepterte standarder for vurdering av reproduksjonstoksisitet og utvikling er ikke tilgjengelige.

Paracetamol har vist seg å ikke være kreftfremkallende hos hannrotter, så vel som hos hann- og hunnmus. Tvetydig bevis for kreftfremkallende aktivitet ble observert for hunnrotter basert på økt forekomst av mononukleærceleleukemi.

En komparativ gjennomgang av litteraturen vedrørende paracetamol genotoksisitet og kreftfremkallende egenskaper viste at genotoksiske effekter av paracetamol forekom kun ved doseringer over det anbefalte intervallet, resulterende i alvorlige toksiske effekter inkludert uttalt toksisitet i lever og benmarg. Terskelnivået for genotoksisitet er ikke oppnådd ved terapeutiske doser av paracetamol.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Cystein
Mannitol (E421)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet hetteglass eller pose
24 måneder

Uåpnet ampulle
18 måneder

Etter anbrudd

Kjemisk og fysisk stabilitet etter anbrudd er vist i 24 timer ved romtemperatur.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal preparatet brukes umiddelbart. Hvis preparatet ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid- og betingelser før bruk, som normalt ikke bør overskride 24 timer, med mindre åpning og oppbevaring er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Oppløsningen skal brukes umiddelbart, hvis den er fortynnet med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml glukose (5 %).

Dersom den fortynnete oppløsningen ikke brukes straks, skal den ikke oppbevares i mer enn 6 timer (inkludert infusjonstiden).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevaringsbetingelser for fortynnet legemiddel, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml Type I glassampuller, fargeløse.

50 ml og 100 ml Type II hetteglass forseglet med brombutylpropper og aluminium/plast flip-off hetter.

50 ml og 100 ml infusjonspose hvor primærfilm, administrasjonsport (infusjonsport) og tilsetningsport er polyolefinbasert, og en gjennomsiktig og /eller aluminiumsoverpose. som inneholder en oksygen absorlator. Posen er lukket med polyisopren propp og polypropylen hette.

Pakningsstørrelser:

10 ampuller

1 hetteglass

10 hetteglass

12 hetteglass

20 hetteglass

20 poser

50 poser

60 poser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Håndtering

Som for alle infusjonsvæsker i hetteglass eller poser, er nøye overvåkning nødvendig, særlig ved infusjonsslutt, uavhengig av infusjonsvei. Overvåkning ved slutten av infusjonen er spesielt viktig ved sentrale infusjoner for å unngå luftemboli.

Forlikelighet

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning kan fortynnes med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml glukose (5 %) opp til 1:10 (en volumenhet Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til ni volumenheter fortynningsvæske).

Fortynnet oppløsning skal inspiseres visuelt og skal ikke brukes ved forekomst av opaliserende, synlige partikler eller utfellinger.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen
0405 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

09-6966

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21.09.2011
Dato for siste fornyelse: 20.09.2015

10. OPPDATERINGSDATO

08.03.2025