

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор  
paracetamol (парацетамол)

Одобрено 8/20.11.07

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

**В тази листовка:**

1. Какво представлява **PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор** и за какво се използва
2. Преди да използвате **PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор**
3. Как да използвате **PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор**
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор**
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

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

**Флаконът от 100 ml** се прилага при възрастни, подрастващи и деца с тегло над 33 кг.  
**Флаконът от 50 ml** се прилага при доносени новородени, кърмачета, прохождащи и деца с тегло до 33 кг.

Препоръчва се за краткотрайно лечение на умерена болка, особено след операции, както и за краткотрайно лечение на повишена температура (треска).

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор**

**Не използвайте PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор**

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към парацетамол към някоя от другите съставки на **PERFALGAN**
- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към пропацетамол (друг аналгетик за инфузия и предшественик на парацетамол)
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

**Обърнете специално внимание при употребата на PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор**

- Използвайте подходящ аналгетик за орално приложение веднага, след като този начин на приложение стане възможен



- Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, или от алкохолна злоупотреба
- Ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол
- В случай на проблеми с храненето (недохранване) или обезводняване

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

#### **Прием или употреба на други лекарства**

Това лекарство съдържа парацетамол и трябва да се има предвид, ако се приемат други лекарства, съдържащи парацетамол с оглед на това да не се превиши препоръчаната дневна доза (виж по-долу). Уведомете Вашия лекар, ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол.

Необходимо е да се обмисли намаляване на дозата при едновременна употреба с Пробенецид.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате орални антикоагуланти. Необходимо е по-често проследяване на ефекта от антикоагулантите.

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

#### **Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна. **PERFALGAN** може да се прилага по време на бременност. Обаче, в този случай, лекарят трябва да прецени дали лечението е препоръчително.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

##### **Кърмене**

**PERFALGAN** може да се прилага по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

#### **Важна информация относно някои от съставките на PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23mg) на 100ml от Perfalgan, т.е. чист натрий.

### **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор**

#### **Интравенозна употреба**

Флаконът от 100 ml се прилага при възрастни, подрастващи и деца с тегло над 33 kg (около 11 годишна възраст).

Флаконът от 50 ml се прилага при доносни новородени, кърмачета, преобладаващи и деца с тегло до 33.

Необходимо е стриктно проследяване до края на вливането.

PERFALGAN, 10 mg/ml, solution for infusion .2/6 PIL

MM-Var П032 \_Until Var II-17 \_highlighted



## ДОЗИРОВКА

### Възрастни и деца с тегло над 50kg:

1 g парацетамол на приложение, т.е. един флакон от 100 ml до 4 пъти дневно. Да се остави най-малко четири часов интервал между отделните приложения. **Максималната доза не трябва да надвишава 4g парацетамол на ден, имайки предвид всички съдържащи парацетамол лекарства.**

За специални групи пациенти, описани в т. 2, максималната дневна доза не трябва да надвишава 3g.

### Използване на стартова доза:

За третиране на пост-оперативна болка може да се използва начална стартова доза от 2g, т.е. два флакона от 100ml.

Минималният интервал между прилагането на стартова доза от 2g и прилагането на втора доза от 1g, трябва да бъде 6 часа. След втората доза, минималният интервал между всяко приложение трябва да бъде 4 часа.

Използването на стартова доза не се препоръчва при специални групи пациенти, описани в т. 2.

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

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

Да се остави най-малко четири часов интервал между отделните приложения.

**Максималната дневна доза не трябва да надвишава 60 mg парацетамол на килограм на ден (не повече от 3g), имайки предвид всички съдържащи парацетамол лекарства.**

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

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

Да се остави най-малко четири часов интервал между отделните приложения.

**Максималната дневна доза не трябва да надвишава 60 mg парацетамол на килограм на ден (не повече от 2g), имайки предвид всички съдържащи парацетамол лекарства.**

### Доносени новородени, кърмачета, прохождаци и деца с тегло под 10 кг (около 1 годишна възраст):

7.5 mg/kg парацетамол на приложение, т.е. 0.75 ml разтвор на kg до 4 пъти дневно. Да се остави най-малко 4 часов интервал между отделните приложения.

**Максималната доза не трябва да надвишава 30 mg парацетамол на kg на ден имайки предвид всички съдържащи парацетамол лекарства.**

## Начин на приложение

Разтворът на парацетамол се прилага чрез интравенозно вливане повече от 15 минути.

PERFALGAN, 10 mg/ml, solution for infusion .3/6 PIL

MM-Var 11032 \_Until Var 11-17 \_highlighted



При деца обемът на разтвора, който трябва да се влее е 1.5 ml на kg на приложение.

Разтворът може също да бъде разреден в 0.9% натриев хлорид или 5% глюкоза до едно към десет.

Разреденият разтвор трябва визуално да се провери и не трябва да се използва, ако има опалесценция, ако се наблюдават частици или преципитати.

Ако имате впечатление, че ефекта от PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор е твърде силен или твърде слаб, съобщете на Вашия лекар.

**Ако е приложено повече от необходимото количество PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор, незабавно съобщете на Вашия лекар или фармацевт.**

При случаи на предозиране, обикновено симптомите се появяват през първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремна болка.

Ако имате други въпроси, относно употребата на този продукт, питайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор може да предизвика нежелани лекарствени реакции, но не всеки ги получава.

В редки случаи (повече от 1 на 10 000 случая и по-малко от 1 на 1 000) може да се наблюдава: отпадналост, спадане на кръвното налягане или промяна на резултатите от лабораторни тестове: необикновено високи нива на чернодробните ензими при изследване на кръвта. Ако това се наблюдава, информирайте Вашия лекар тъй като може да е необходимо редовно проследяване на кървните тестове по-нататък.

В много редки случаи (по-малко от 1 на 10 000 случая, включително изолираните съобщения) може да се наблюдава сериозен кожен обрив или алергична реакция. Незабавно прекратете лечението и информирайте Вашия лекар.

В изолирани случаи са наблюдавани други промени в резултатите на лабораторни тестове, което изисква редовен контрол на кръвната картина: по-ниски от нормалните нива на някои кръвни клетки (тромбоцити, бели кръвни клетки), което може да доведе до кървене от носа и венците. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар.

Ако някои от нежеланите прояви станат сериозни или ако забележите някои други странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.



Срокът на годност се отнася до последния ден на посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се охлажда или замразява.

След разреждане в 0,9% натриев хлорид или 5% глюкоза: да не се съхранява повече от 1 час (включва и времето на вливане).

Преди употреба, продуктът трябва да се провери визуално. Не използвайте PERFALGAN, ако забележите каквито и да са частици или промяна в цвета.

Само за еднократна употреба. Продуктът трябва да се използва незабавно след отваряне. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор

- Активната съставка е парацетамол. Един ml съдържа 10mg парацетамол.
- Другите съставки са: манитол, цистеин хидрохлорид монохидрат, двунариев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

### Как изглежда PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

#### Флакони от 50 ml и 100 ml

PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор е прозрачен и леко жълтеникав разтвор.

PERFALGAN 10 mg/ml инфузионен разтвор се доставя в опаковки по 12 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Szatadsag ter 7  
1054 Будапеща, Унгария

### Производител:

Bristol-Myers Squibb  
304, avenue du Docteur Jean Bru  
47000 Agen, France

Bristol-Myers Squibb  
Loc. Fontana del Ceraso  
Anagni, Italia

Laboratoire RENAUDIN,  
Z.A. Errobi,  
64250 Itxassou, France

PERFALGAN, 10 mg/ml, solution for infusion .5/6 PIL  
MM-Var II032 \_Until Var II-17 \_highlighted



BIEFFE MEDITAL S.p.A.,  
Via Nuova Provinciale,  
nc, 23034 Grosotto, Italy

Тази листовка е одобрена Май 2007 г.

За информация относно това лекарство, моля да се свържете с местното представителство на притежателя на разрешението за употреба:

Озон Лабораторис България  
ул. "Асен Златаров" № 1  
1504 София  
тел: 0800 12 400

