

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml, oplossing voor infusie paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Paracetamol B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Paracetamol B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Paracetamol B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een analgeticum (het verlicht de pijn) en een antipyreticum (het verlaagt de koorts).

Het wordt gebruikt voor

- kortdurende behandeling van matig ernstige pijn, met name na operatieve ingrepen.
- kortdurende behandeling van koorts.

2. Wanneer mag u paracetamol B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paracetamol B. Braun niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor propacetamol (een ander analgeticum dat in uw lichaam wordt omgezet in paracetamol)
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol B. Braun?

Neem contact op met uw arts voordat u Paracetamol B. Braun toegediend krijgt.

Wees bijzonder voorzichtig met Paracetamol B. Braun

- als er bij u sprake is van een leveraandoening of ernstige nieraandoening of chronisch alcoholmisbruik
- als u andere paracetamol bevattende medicijnen gebruikt. In dat geval zal de arts uw dosis aanpassen
- bij voedingsproblemen (vormen van ondervoeding, onevenwichtige voeding) of dehydratie
- als u lijdt aan een erfelijke aandoening waarbij er een tekort is aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase (favisme).

Stel uw arts er voor de behandeling van op de hoogte als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel: een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:

- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt;
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Langdurig of frequent gebruik van paracetamol wordt afgeraden. Het wordt aanbevolen het gebruik van dit medicijn te stoppen zodra u weer pijnstillers via de mond kunt innemen.

Uw arts zal ervoor zorgen dat u geen hogere doseringen krijgt dan die zijn aanbevolen. Te hoge doseringen kunnen leiden tot ernstige beschadiging van de lever.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol B. Braun nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is in het bijzonder van belang als u de volgende medicijnen gebruikt:

- een medicijn met de naam *probenecide* (voor de behandeling van jicht): het kan nodig zijn de dosis van paracetamol te verlagen.
- pijnstillers met daarin *salicylamide*: het kan nodig zijn de dosis aan te passen.
- *medicijnen die leverenzymen activeren*: de dosering van paracetamol moet nauwgezet gecontroleerd worden om beschadiging van de lever te voorkomen.
- een *bloedverdunnend medicijn* (anticoagulantia): het kan nodig zijn het effect van deze medicijnen zorgvuldiger te controleren.
- *flucloxacilline* (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt): Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Dit medicijn bevat paracetamol en dit moet in aanmerking worden genomen als *andere paracetamol bevattende medicijnen of propacetamol* worden gebruikt, teneinde overdosering te voorkomen (zie rubriek 3).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol B. Braun tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

- Borstvoeding

Paracetamol B. Braun kan bij borstvoeding worden gebruikt.

Paracetamol B. Braun bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u Paracetamol B. Braun?

De aanbevolen dosering is:

Uw arts zal voor u persoonlijk de juiste dosering bepalen afhankelijk van uw gewicht en algemene toestand.

Wijze van toediening

Dit medicijn zal u door een arts worden toegediend via geleidelijke infusie in een ader (intraveneus gebruik). Dit duurt gewoonlijk ongeveer 15 minuten. U zult nauwlettend in de gaten worden gehouden tijdens en in het bijzonder dicht bij het eind van de infusie.

Als u de indruk heeft dat het effect van de Paracetamol B. Braun, oplossing voor infusie, te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van Paracetamol B. Braun gebruikt?

Overdosering is onwaarschijnlijk omdat dit medicijn u door medisch personeel zal worden toegediend.

Uw arts zal ervoor zorgen dat u geen hogere doseringen krijgt dan die zijn aanbevolen.

Bij overdosering treden de symptomen in het algemeen binnen 24 uur op en deze kunnen zijn: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, ziekelijke huidskleur, en buikpijn. Deze symptomen zouden kunnen duiden op beschadiging van de lever.

Als u denkt dat u een overdosering is toegediend, zeg dit dan onmiddellijk tegen een arts. Bij een overdosering moet onmiddellijk medisch advies worden ingewonnen, zelfs als u zich goed voelt, om het risico van ernstige en onherstelbare leverbeschadiging te voorkomen. Indien noodzakelijk zal u met een neutraliserend middel behandeld worden.

Wanneer u teveel van Paracetamol B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Stop met Paracetamol B. Braun en zoek onmiddellijk medische hulp als een van deze bijwerkingen optreedt:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- allergische reacties van wisselende ernst, variërend van huidreacties zoals netelroos tot allergische shock
- ernstige huidreacties

- er kunnen abnormaal lage spiegels van sommige typen bloedcellen (bloedplaatjes, witte bloedcellen) optreden.

Andere bijwerkingen zijn:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- veranderingen in uitslagen van laboratoriumtesten: abnormaal hoge leverenzymspiegels bij bloedcontroles
- daling van de bloeddruk
- malaise

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald)

- roodheid van de huid, rood aanlopen of jeuk
- abnormaal snel kloppen van het hart
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

In klinische onderzoeken is een hoge frequentie van bijwerkingen in verband met de injectieplaats gemeld (pijn, brandend gevoel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Paracetamol B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de fles/de ampul in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Paracetamol B. Braun?

De werkzame stof in Paracetamol B. Braun is paracetamol.

Eén ml bevat 10 mg paracetamol.

Elke 10 ml ampul bevat 100 mg paracetamol.

Elke 50 ml fles bevat 500 mg paracetamol.

Elke 100 ml fles bevat 1000 mg paracetamol.

De andere stoffen in Paracetamol B. Braun zijn:
Mannitol, natriumcitraatdihydraat, ijszijn (voor aanpassing van de pH), water voor injecties.

Hoe ziet Paracetamol B. Braun eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol B. Braun is een heldere en kleurloze tot iets roze-oranjeachtige oplossing. Perceptie kan variëren.

Paracetamol B. Braun wordt geleverd in kunststof flessen van 50 ml of 100 ml, of in een kunststof ampul van 10 ml.

Verpakkingsgrootten: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Duitsland

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Fabrikant

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Medical NV/SA
Lambroekstraat, 5b
1831 Diegem
Tel.: 02/725 59 60

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- 10 x 50 ml: BE416175
- 10 x 100 ml: BE416184
- 20 x 10 ml: BE464417

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Bulgarije, Tsjechië, Estland, Finland, Frankrijk, Italië, Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Luxemburg, Portugal, Slowakije, Zweden, Nederland

België Paracetamol B. Braun 10 mg/ml, oplossing voor infusie

| | |
|---|---|
| Oostenrijk, Duitsland | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung |
| Letland | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām |
| Litouwen | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas |
| Roemenië | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila |
| Slovenië | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje |
| Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Malta | Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion |
| Denemarken, Polen, Noorwegen | Paracetamol B. Braun |
| Spanje | Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG (www.fagg-afmps.be).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

- De **polyethyleen fles met 100 ml** is alleen bedoeld voor volwassenen, adolescenten en kinderen die meer dan 33 kg wegen.
- De **polyethyleen fles met 50 ml** is alleen bedoeld voor peuters en kinderen die meer dan 10 kg en maximaal 33 kg wegen.
- De **polyethyleen ampul met 10 ml** is alleen bedoeld voor voldragen pasgeborenen, zuigelingen en peuters die maximaal 10 kg wegen.

De toe te dienen hoeveelheid moet niet hoger zijn dan de bepaalde dosis. Indien van toepassing moet de gewenste hoeveelheid voorafgaand aan toediening in een voor infusie geschikte oplossing worden verdund (zie hieronder 'Wijze van toediening en verdunning') of moet er een spuitdrijver worden gebruikt.

RISICO VAN MEDICATIEFOUTEN

Zorg ervoor dat u doseringsfouten tengevolge van het door elkaar halen van milligram (mg) en milliliter (ml) voorkomt, dit zou accidentele overdosering en overlijden tot gevolg kunnen hebben.

Langdurig of frequent gebruik wordt afgeraden. Het is aan te raden over te gaan op behandeling met een geschikt oraal analgeticum zodra orale toediening mogelijk is.

De dosering is gebaseerd op het gewicht van de patiënt (zie de doseringstabel hieronder).

| 10 ml ampul | | | | |
|-----------------|-------------------------|-----------------------|---|--------------------------------|
| Gewicht patiënt | Dosering per toediening | Volume per toediening | Maximaal volume Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per | Maximale <u>dagdosering</u> ** |
| | | | | |

| | | | | |
|----------|-----------|------------|---|----------|
| | | | toediening op basis van de bovengrens van het gewicht van de groep (ml)*** | |
| ≤ 10 kg* | 7,5 mg/kg | 0,75 ml/kg | 7,5 ml | 30 mg/kg |

| 50 ml fles | | | | |
|------------------------|--------------------------------|------------------------------|---|---------------------------------|
| Gewicht patiënt | Dosering per toediening | Volume per toediening | Maximaal volume Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per toediening op basis van de bovengrens van het gewicht van de groep (ml)*** | Maximale dagdosering** |
| > 10 kg tot ≤ 33 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 49,5 ml | 60 mg/kg maar niet meer dan 2 g |

| 100 ml fles | | | | |
|--|--------------------------------|------------------------------|---|---------------------------------|
| Gewicht patiënt | Dosering per toediening | Volume per toediening | Maximaal volume Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per toediening op basis van de bovengrens van het gewicht van de groep (ml)*** | Maximale dagdosering** |
| > 33 kg tot ≤ 50 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 75 ml | 60 mg/kg maar niet meer dan 3 g |
| > 50 kg met extra risicofactoren voor hepatotoxiciteit | 1 g | 100 ml | 100 ml | 3 g |
| > 50 kg en geen extra risicofactoren voor hepatotoxiciteit | 1 g | 100 ml | 100 ml | 4 g |
| | | | | |

*Vroeggeborenen:

Er zijn geen gegevens over veiligheid en werkzaamheid met betrekking tot vroeggeborenen beschikbaar (zie ook rubriek 5.2)

**Maximale dagdosis:

De maximale dagdosis zoals weergegeven in de tabel hierboven is bedoeld voor patiënten die niet met andere paracetamol bevattende producten worden behandeld en moet worden aangepast door de hoeveelheid paracetamol in zulke producten in de dagdosis te verdisconteren.

***Patiënten die minder wegen, zullen kleinere volumes nodig hebben.

De tijd tussen twee individuele toedieningen moet minimaal 4 uur bedragen.

Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet de tijd tussen twee individuele toedieningen minimaal 6 uur bedragen.

Er mogen binnen 24 uur niet meer dan 4 doses worden gegeven.

Ernstige nierinsufficiëntie:

Als paracetamol wordt toegediend aan patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring ≤ 30 ml/min), dan is het aan te raden de dosis te verlagen en de minimale tussenpoos tussen elke toediening te verlengen tot 6 uur.

Volwassenen met levercelinsufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische malnutritie (lage reserves van glutathion in de lever), dehydratie:

De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 3 g (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol B. Braun?’)

Wijze van toediening en verdunning

Paracetamol B. Braun kan ook één op tien worden verdund in een 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor infusie of een 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor infusie of een combinatie van beide oplossingen (één volume-eenheid Paracetamol B. Braun op negen volume-eenheden verdunningsmiddel).

Uitsluitend voor eenmalig gebruik Het geneesmiddel dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt. Al de ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Denk erom dat, zoals bij alle oplossingen voor infusie die worden aangeboden in houders met ruimte voor lucht erin, de infusie ongeacht de plaats van toediening nauwlettend in de gaten moet worden gehouden, met name aan het einde van de infusie. Het in de gaten houden van het einde van de infusie geldt in het bijzonder bij centraalveneuze infusie, met als doel luchtembolie te voorkomen.

Houdbaarheid na eerste opening

De infusie dient onmiddellijk na het aansluiten van de houder op de toedieningsset te beginnen.

Houdbaarheid na verdunning

Onderzoek heeft aangetoond dat de hieronder vermelde oplossing na verdunning bij 23 °C gedurende 48 uur (inclusief infusietijd) chemisch en fysisch stabiel is.

Vanuit microbiologisch oogpunt dienen verdunningen direct na bereiding te worden gebruikt. Indien ze niet direct worden gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na verdunning en vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Het geneesmiddel dient voordat het wordt toegediend visueel te worden geïnspecteerd op vaste deeltjes en verkleuring. De oplossing dient alleen te worden gebruikt als die helder, kleurloos of iets roze-oranjeachtig (perceptie kan variëren) is en de houder en de afsluiting ervan niet zijn beschadigd.