

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Paracetamol Noridem 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Paracetamol Noridem und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Analgetikum (es lindert Schmerzen) und Antipyretikum (es senkt Fieber). Es wird angewendet zur Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen, und zur Kurzzeit-Behandlung von Fieber. Die Flasche mit 100 ml ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen. Die Flasche mit 50 ml ist nur für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis etwa 33 kg vorgesehen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Noridem beachten?

**Paracetamol Noridem 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 zur Infusion und eine Vorstufe von Paracetamol) sind;
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Paracetamol Noridem anwenden, müssen Sie unbedingt folgendes beachten:

- Es sollte so schnell wie möglich auf eine geeignete Behandlung mit Schmerzmitteln zum Einnehmen umgestellt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Paracetamol Noridem angewendet wird:

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder Alkoholiker(in) sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel, die Paracetamol enthalten, einnehmen.
- in Fällen von falscher Ernährung (Mangelernährung) oder Austrocknung (Dehydratation).

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

#### Anwendung von Paracetamol Noridem 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.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Paracetamol oder Propacetamol enthalten; Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie andere Arzneimittel einnehmen, die **Paracetamol oder Propacetamol** enthalten. Ihr Arzt hat dies zu berücksichtigen, um die empfohlene tägliche Dosis nicht zu überschreiten (siehe Abschnitt 3).
- **Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis von Paracetamol Noridem senken, wenn Sie beide Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.
- **Salicylamid** (entzündungshemmendes Arzneimittel).
- Arzneimittel, **die Leberenzyme induzieren**.
- Arzneimittel, die Ihr Blut verdünnen (**Antikoagulantien**) und eingenommen werden.

Ihr Arzt wird die Wirkung der Antikoagulantien sorgfältig überprüfen.

#### Anwendung von Paracetamol Noridem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Paracetamol wird durch Nahrungsaufnahme, einschließlich den Verzehr von Milchprodukten nicht beeinflusst.

### 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 oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Paracetamol Noridem kann während der Schwangerschaft angewendet werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt jedoch abwägen, ob die Behandlung empfehlenswert ist.

Paracetamol Noridem kann in der Stillzeit angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Paracetamol Noridem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

### 3. Wie ist Paracetamol Noridem anzuwenden?

Paracetamol Noridem wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben. Es wird über eine langsame intravenöse Infusion direkt in die Vene gegeben.

Die Flasche mit 100 ml ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen. Die Flasche mit 50 ml ist nur für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kindern unter 33 kg Körpergewicht vorgesehen. Ihr Arzt wird Sie vor Ende der Infusion sorgfältig überwachen.

**Dosierung:** Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten)

Körpergewicht des Patienten	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen von Paracetamol Noridem (10 mg/ml) pro Anwendung 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
>10 kg bis ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 2 g)
>33 kg bis ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 3 g)
>50 kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg und keine Risikofaktoren für Lebertoxizität	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 angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten und sollten entsprechend angepasst werden, um solche Arzneimittel zu berücksichtigen.

\*\*\* **Für Patienten mit geringerem Körpergewicht sind geringere Volumina erforderlich.**

Zwischen den Einzeldosen ist ein Zeitabstand von mindestens 4 Stunden einzuhalten.

Zwischen den Einzeldosen bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist ein Zeitabstand von mindestens 6 Stunden einzuhalten.

Innerhalb von 24 Stunden dürfen höchstens 4 Dosen verabreicht werden.

### Art der Anwendung

#### RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN

**Achten Sie ganz besonders darauf, Dosierungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden. Dies kann zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod des Patienten führen.**

Die Paracetamol-Lösung wird als 15-minütige intravenöse Infusion angewendet.

Bei Kindern beträgt das Infusionsvolumen 1,5 ml pro kg Körpergewicht pro Anwendung.

Paracetamol Noridem kann auch in einer 9 mg/ml (0,9% w/v) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5% w/v)

Glucoselösung bis zu einem Zehntel (ein Volumenanteil Paracetamol Noridem in neun Volumenanteilen Lösungsmittel) verdünnt werden.

Die verdünnte Lösung sollte visuell untersucht werden und darf nicht angewendet werden, wenn Trübungen, Partikel oder Ausfällungen sichtbar sind.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn eine größere Menge von Paracetamol Noridem angewendet wurde, als sollte**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Die Symptome bei Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und beinhalten folgendes: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, bleiche Hautfarbe (Blässe), Bauchschmerzen und das Risiko einer Leberschädigung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn die Anwendung von Paracetamol Noridem vergessen wurde**

Wenn Sie besorgt sind, dass eine Dosis Paracetamol Noridem vergessen worden sein könnte, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### **Wenn die Anwendung von Paracetamol Noridem abgebrochen wird**

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol Noridem Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen auswirken):

Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen wurden berichtet

- oder allergische Reaktion. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören:
  - Hautausschlag,
  - plötzliches Keuchen,
  - Atemschwierigkeiten,
  - Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Halses.

**Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und Sie müssen Ihren Arzt informieren.**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- allgemeines Unwohlsein (Unpässlichkeit),
- Blutdruckabfall,
- Änderungen von Laborwerten (abnormal hohe Leberwerte im Blut).

Informieren Sie Ihren Arzt, falls eine der oben genannten Nebenwirkungen auftreten sollte, da später regelmäßige Blutuntersuchungen nötig sein könnten.

In Einzelfällen wurden weitere Änderungen von Laborwerten beobachtet, die regelmäßige Blutuntersuchungen nötig machen:

- abnormal niedrige Werte einiger Typen von Blutzellen (Blutplättchen, weiße Blutkörperchen), die zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen können. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies bei Ihnen auftritt.

Es wurden Fälle von Rötung der Haut, Rotwerden mit Hitzegefühl (Flush), Juckreiz und beschleunigtem Puls berichtet. Es wurden Schmerzen und Brennen an der Injektionsstelle beobachtet.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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](http://www.bfarm.de) 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 Noridem aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Paracetamol Noridem nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Für die 50 ml Flasche gilt nach Verdünnung in 9 mg/ml (0,9% w/v) Natriumchlorid-Lösung oder 50 mg/ml (5% w/v) Glucose-Lösung Folgendes: nicht länger als 1 Stunde aufbewahren (einschließlich der Infusionsdauer).

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell untersucht werden. Paracetamol Noridem darf nicht verwendet werden, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind. Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Anbruch sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Paracetamol Noridem enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 ml enthält 10 mg Paracetamol.

Eine Flasche mit 100 ml enthält 1000 mg Paracetamol.

Eine Flasche mit 50 ml enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat, Salzsäure 18,3% (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 20% (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Paracetamol Noridem aussieht und Inhalt der Packung**

Paracetamol Noridem ist eine klare, leicht gelbliche Infusionslösung.

Paracetamol Noridem ist in Kartons verpackt, die 50 ml Polypropylenflaschen enthalten. Jede Flasche ist in einem metallisierten Kunststoffbeutel verpackt. Paracetamol Noridem ist in Kartonschachteln verpackt, die 100 ml Polypropylenflaschen enthalten. Jede Flasche ist in einem metallisierten Kunststoffbeutel verpackt.

Die 50 ml und 100 ml Flaschen sind in Packungen mit 1, 5, 10 und 12 Flaschen erhältlich.

10 x 50 ml

10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

**Hersteller:** DEMO S.A., 21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri Athen, Griechenland.

**Mitvertrieb:** DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos, Tel: 0811-555445-0.

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Portugal: Paracetamol Noridem

Vereinigtes Königreich: Paracetamol 10 mg/ml Solution for infusion

Deutschland: Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung

Spanien: Paracetamol KERN PHARMA 10 mg/ml solución para perfusión EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**