

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Normon 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Normon
3. Cómo usar Paracetamol Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol Normon y para qué se utiliza

Este producto pertenece al grupo de medicamentos llamados “analgésicos” y “antipiréticos”, que actúa aliviando el dolor y reduciendo la fiebre.

Paracetamol Normon está indicado en el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada por una necesidad urgente de tratar el dolor o la fiebre, y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Normon

No use Paracetamol Normon:

- Si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a propacetamol (otro analgésico para perfusión y precursor de paracetamol).
- Si usted tiene una enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol Normon:

- Si usted tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si usted tiene una enfermedad grave del riñón.
- Si usted tiene alcoholismo crónico.
- Si usted se encuentra en un estado de malnutrición crónica.
- Si usted está deshidratado.

Antes del tratamiento informe a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas es aplicable a usted.

Utilice un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración.

Durante el tratamiento con Paracetamol Normon, informe inmediatamente a su médico si:

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Otros medicamentos y Paracetamol Normon:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento contiene paracetamol, y esto deberá tenerse en cuenta si se usan otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol, para no exceder la dosis diaria recomendada (véase la sección 3. *Cómo usar*). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol ó propacetamol.

En el tratamiento simultáneo con probenecid (medicamento para el tratamiento de la gota) se debe considerar una reducción de la dosis.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando anticoagulantes orales. Puede que sea necesario realizar controles del efecto anticoagulante con más frecuencia.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

-flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Paracetamol Normon puede usarse durante la lactancia.

Paracetamol Normon contiene sodio:

Este medicamento contiene 241 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 100 ml. Esto equivale al 12,05% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Paracetamol Normon

Paracetamol Normon es una solución que se administra por vía intravenosa, como perfusión durante un tiempo que nunca deberá ser inferior a 15 minutos.

La bolsa de 100 ml está restringida a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

Es necesario realizar una supervisión cuidadosa antes de finalizar la perfusión.

Dosificación:

Dosis según el peso del paciente (ver tabla de posología a continuación):

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Normon (10 mg/ml) por administración según los límites superiores de peso del grupo (ml)**	Dosis máxima diaria*
>33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin superar 3 g
>50 kg y con factores de riesgo adicionales de	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg y sin factores de riesgo adicionales de	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Dosis máxima diaria:** la dosis máxima diaria descrita en la tabla anterior es para pacientes que no estén tomando otros medicamentos con paracetamol y se debe ajustar consecuentemente teniendo en cuenta estos medicamentos.

** **Los pacientes de menor peso requerirán volúmenes más pequeños.**

El intervalo mínimo entre administraciones debe ser de al menos 4 horas.

El intervalo mínimo entre administraciones en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.

No deben administrarse más de 4 dosis en 24 horas.

Forma de administración:

RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN

Tenga cuidado para evitar errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que pueden producir una sobredosis accidental y muerte.

La solución de paracetamol se administra como una perfusión intravenosa durante un tiempo que nunca deberá ser inferior a 15 minutos.

Si estima que la acción de Paracetamol Normon es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Paracetamol Normon del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Dosis mayores de las recomendadas pueden producir lesiones muy graves en el hígado.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, anorexia (falta de apetito), palidez, dolor abdominal y signos de riesgo de alteraciones en hígado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- Raros (más de 1 de cada 10.000, menos de 1 de 1.000 pacientes.)
 - Malestar.
 - Reducción de la tensión arterial.
 - Alteraciones en los niveles de los enzimas del hígado (transaminasas).

- Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados)
 - Distintas reacciones alérgicas (desde simple erupción cutánea o picor, hasta reacción alérgica generalizada). Si esto ocurre, interrumpir el tratamiento inmediatamente y notificárselo al médico.
 - Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel
 - Reacciones locales en el lugar de administración: dolor, flebitis, eritema.
 - Disminución de los niveles de plaquetas en sangre, ocasionando posibles hemorragias, como nasales o de encías. Si esto ocurre, consulte a su médico.
 - Casos de enrojecimiento de la piel, rubefacción, prurito y ritmo cardíaco anormalmente rápido.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
 - Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paracetamol Normon

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No refrigerar ni congelar.

No utilice Paracetamol Normon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si usted observa alguna partícula o si la solución no es incolora o ligeramente coloreada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Normon 10 mg/ml solución para perfusión

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, acetato de sodio, edetato de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Normon 10 mg/ml es una solución para perfusión transparente, incolora o ligeramente coloreada.

Paracetamol Normon 10 mg/ml solución para perfusión se presenta en bolsas de 100 ml. Los envases contienen 1, 12 ó 50 bolsas (EC).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos, Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

Paracetamol Normon 500 mg Comprimidos EFG.

Paracetamol Normon 650 mg Comprimidos EFG.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/71530/P_71530.html