

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Paracetamol TecniGen 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Paracetamol TecniGen y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar Paracetamol TecniGen.
3. Cómo usar Paracetamol TecniGen.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Paracetamol TecniGen.
6. Información adicional.

1. Qué es Paracetamol TecniGen 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.

El vial de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

El vial de 50 ml está restringido al uso en recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

Paracetamol TecniGen 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. Antes de usar Paracetamol TecniGen

No use Paracetamol TecniGen

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol TecniGen
- Si es alérgico (hipersensible) a propacetamol (otro analgésico para perfusión y precursor de paracetamol).
- Si usted tiene una enfermedad grave de hígado.

Tenga especial cuidado con Paracetamol TecniGen:

- Si usted tiene alguna enfermedad de hígado.
- Si usted padece una enfermedad grave de riñón.
- Si usted padece alcoholismo crónico.
- Si usted se encuentra en un estado de malnutrición crónica.
- Si usted está deshidratado.
- Si sufre el síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica)

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

Uso de otros medicamentos

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 siguiente).

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol.

En tratamiento concomitante con Probenecid debe considerarse una reducción de la dosis.

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

Paracetamol TecniGen con comida, bebida y alcohol

Limite el uso de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o lactando, o cree que pueda estar embarazada o está planeando quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Informe a su médico si usted está embarazada. Paracetamol TecniGen puede usarse en el embarazo siempre que el médico evalúe el tratamiento. En este caso, la posología y la duración recomendadas deben observarse estrictamente.

Lactancia:

Paracetamol TecniGen puede usarse durante la lactancia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Paracetamol TecniGen

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml de Paracetamol TecniGen, es decir, prácticamente “libre de sodio”.

3. Cómo usar Paracetamol TecniGen

Vía intravenosa.

El vial de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

El vial de 50 ml está restringido al uso en recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

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

Dosificación:

El cálculo de la dosis se debe basar solo en el peso del paciente (ver tabla de dosificación)

Adolescentes y adultos que pesan más de 50 kg:

1 g de paracetamol por administración, es decir, un vial de 100 ml o una bolsa de 100 ml, hasta 4 veces al día.

Dejar un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

La dosis máxima no deberá exceder de 4 g de paracetamol por día, teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol ó propacetamol.

Niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años), adolescentes y adultos que pesan menos de 50 kg:

15 mg/kg de paracetamol por administración, es decir, 1,5 ml de solución por kg, hasta 4 veces al día.

Dejar un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

La dosis máxima no deberá exceder 60 mg de paracetamol por kg y por día (sin exceder 3 g), teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol ó propacetamol.

Niños que pesan más de 10 kg (aproximadamente un año) y menos de 33 kg:

15 mg/kg de paracetamol por administración, es decir, 1,5 ml de solución por kg hasta 4 veces al día.

Dejar un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

La dosis máxima no deberá exceder 60 mg de paracetamol por kg y por día (sin exceder 2 g), teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol ó propacetamol.

Recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 10 kg (hasta aproximadamente 1 año):

7,5 mg/kg de paracetamol por administración, es decir, 0,75 ml de solución por kg hasta 4 veces al día.

Dejar un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

La dosis máxima no deberá exceder 30 mg de paracetamol por kg y por día, teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol ó propacetamol.

No hay datos disponibles sobre seguridad y eficacia en niños prematuros.

Peso del paciente	Dosis única	Dosis máxima**
≤ 10 kg*	7.5 mg/kg paracetamol por administración, por ejemplo 0.75 ml de solución por kg	- Hasta cuatro veces al día - El intervalo mínimo entre administraciones debe ser de 4 horas. - La dosis máxima diaria no debe exceder los 30 mg/kg (por ejemplo 3 ml/kg)
> 10 kg and ≤ 33 kg	15 mg/kg paracetamol por administración, por ejemplo 1.5 ml de solución por kg	- Hasta cuatro veces al día. - El intervalo mínimo entre administraciones debe ser de 4 horas

		- La dosis máxima diaria no debe exceder los 60 mg/kg (por ejemplo 6 ml/kg; máxima dosis al día 2 g (por ejemplo 200 ml))
33 kg and ≤ 50 kg	15 mg/kg paracetamol por administración, por ejemplo 1.5 ml de solución por kg	- Hasta cuatro veces al día. - El intervalo mínimo entre administraciones debe ser de 4 horas - La dosis máxima diaria no debe exceder los 60 mg/kg (máxima dosis al día 3 g , por ejemplo, 300 ml)
> 50 kg	1g paracetamol por administración, por ejemplo, 100 ml por vial	- Hasta cuatro veces al día. - El intervalo mínimo entre administraciones debe ser de 4 horas - La dosis máxima diaria no debe exceder los 4 g (por ejemplo, 400 ml)

***Recién nacidos prematuros:** No está probada la seguridad y eficacia del uso de paracetamol en **recién nacidos** prematuros (ver sección 5.2).

****Dosis máxima diaria:** La dosis máxima diaria que está presente en la tabla superior es para pacientes que no están recibiendo otras sustancias que contengan paracetamol y debe ser ajustada convenientemente, teniendo en cuenta tales sustancias.

Pacientes con insuficiencia renal grave:

Es recomendable, cuando se administra paracetamol a pacientes con problemas renales reducir la dosis e incrementar el intervalo mínimo entre administraciones a 6 horas. La dosis va a depender del peso y de la condición general del paciente. Su médico determinará su peso y la dosis correspondiente.

Forma de administración:

La solución de paracetamol se administra como una perfusión durante 15 minutos.

Para los viales de 50 ml y 100 ml utilizar una aguja de 0,8 mm y perforar verticalmente el tapón en el punto específicamente indicado.

En los niños el volumen de solución infundido será de 1,5 ml por kg por administración.

Puede ser también diluido en cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o glucosa 50 mg/ml (5%) hasta un décimo.

La solución diluida debe ser examinada visualmente y no debe ser utilizada si presenta opalescencia (cierta turbidez), partículas visibles o precipitado.

Si usted aprecia que el efecto de Paracetamol TecniGen es demasiado fuerte o débil, hable con su médico.

Este medicamento solo debe ser administrado hasta que usted pueda tomarlo por vía oral.

Si usted usa más Paracetamol TecniGen del que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Dosis mayores de las recomendadas pueden producir lesiones irreversibles muy graves en el hígado que necesiten urgentemente hospitalización.

En casos de sobredosis los síntomas generalmente aparecen antes de las primeras 24 horas y son los siguientes:

- náuseas
- vómitos
- pérdida de apetito
- coloración amarillenta de la piel y os ojos
- riesgo de daño hepático

Debe consultar con su médico inmediatamente ante cualquier síntoma de sobredosis, incluso si usted se siente bien, ya que puede haber un grave daño hepático.

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 TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- Casos raros (más de 1 de cada 10.000, menos de 1 de 1.000 personas), de malestar, reducción de la tensión arterial y alteraciones en los niveles de los enzimas del hígado (transaminasas).
- Casos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas, incluyendo casos aislados) de distintas reacciones alérgicas (desde simple erupción cutánea o picor, hasta reacción alérgica generalizada). Si esto ocurre, interrumpir el tratamiento inmediatamente y notificárselo al médico.
- Casos de enrojecimiento de la piel, rubefacción, prurito y ritmo cardíaco anormalmente rápido.
- Casos de enrojecimiento de la piel y sensación de quemazón en el lugar de la inyección.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Paracetamol TecniGen

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento no necesita condiciones especiales de conservación.

No refrigerar ni congelar.

Para el vial de 50 ml, después de la dilución en cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5%: no almacenar más de una hora (tiempo de perfusión incluido).

Antes de la administración, el producto debe ser inspeccionado visualmente. No lo use si aprecia cualquier partícula o decoloración.

Este medicamento es de un solo uso. El producto debe usarse inmediatamente después de ser abierto. Cualquier solución que sobre debe ser desechada.

No utilice Paracetamol TecniGen 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.

Este medicamento debe usarse sólo una vez; se debe desechar la porción no utilizada conforme a las disposiciones locales.

6. Información adicional

Composición de Paracetamol TecniGen 10 mg/ml solución para perfusión

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son manitol, clorohidrato de cisteína monohidratado, fosfato disódico dihidratado, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales de 50 ml y 100 ml.

Cada vial de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.

Cada vial de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol.

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

Paracetamol TecniGen 10 mg/ml solución para perfusión se presenta en cajas de 1 o 12 viales.

Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular

Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid), España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria,
2564-187 Dois Portos, Portugal

Este prospecto fue aprobado en febrero de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>