

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Paracetamol Grifols 10 mg/ml Solución para perfusión EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Paracetamol Grifols 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 uso de la bolsa de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

La bolsa de 50 ml está adaptada para el uso en recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

Paracetamol Grifols 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.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Grifols**

##### **No use Paracetamol Grifols**

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

##### **Advertencias y precauciones**

- utilice un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración.
- si usted padece alguna enfermedad de hígado o de riñón, o de alcoholismo,
- si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol,
- en casos de problemas de nutrición (malnutrición) o deshidratación.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Paracetamol Grifols.

## **Uso de Paracetamol Grifols con 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 el tratamiento concomitante con Probenecid 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.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En caso necesario, Paracetamol Grifols puede usarse durante el embarazo debiendo utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. En este caso, su médico debe evaluar si el tratamiento es aconsejable.

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

### **Lactancia**

Paracetamol Grifols puede usarse durante la lactancia.

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

### **Paracetamol Grifols contiene sodio.**

Este medicamento contiene 126 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 50 ml de solución y 252 mg de sodio en cada 100 ml de solución. Esto equivale al 6,3% y 12,6% respectivamente, de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Paracetamol Grifols**

Paracetamol Grifols será administrado por un profesional sanitario mediante perfusión en una de sus venas.

La dosis será ajustada de forma individual por su médico, según su peso y su estado general.

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

**Si usa más Paracetamol Grifols del que debe**, consulte con su médico o enfermero inmediatamente.

En caso de sobredosis, los síntomas generalmente aparecen durante las primeras 24 horas y engloban: náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal y riesgo de daño hepático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- En casos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), se puede producir: malestar, caída de la tensión arterial o cambios en los resultados de análisis de laboratorio: niveles anormalmente elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre. Si esto ocurriera, informe a su médico ya que puede requerir análisis de sangre regulares más adelante.
- En casos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), se puede producir erupción cutánea o reacción alérgica grave. Interrumpir el tratamiento inmediatamente e informe a su médico.
- En casos aislados, se han observado otros cambios en los resultados de análisis de laboratorio que han requerido la realización de controles de sangre regulares: niveles anormalmente bajos de algunas células sanguíneas (plaquetas, leucocitos), ocasionando posibles hemorragias nasales o de encías. Si esto ocurriera, informe a su médico.
- Se han notificado casos de enrojecimiento de la piel, rubefacción, prurito y ritmo cardíaco anormalmente rápido.
- Se han notificado casos de dolor y sensación de quemazón en el lugar de la inyección.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación que aparece a continuación:

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Grifols**

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

No utilice este medicamento 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 conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar ni congelar.

Almacenar el producto dentro de la bolsa de aluminio externa.

Después de la dilución en cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o glucosa 50 mg/ml (5%), no almacenar durante más de una hora (tiempo de perfusión incluido).

Antes de su administración, se debe inspeccionar el producto visualmente. No utilice este medicamento si observa alguna partícula o si la solución ha cambiado de color.

Tenga en cuenta que hay una presencia potencial de humedad entre la bolsa y el embalaje externo como consecuencia del proceso de esterilización. Esto no afecta a la calidad del producto.

Para un solo uso. Una vez abierta la bolsa de aluminio, el producto deberá ser usado inmediatamente. La solución restante no utilizada deberá ser desechada.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Paracetamol Grifols**

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paracetamol Grifols es una solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

Este medicamento está disponible en:

- Bolsas flexibles de polipropileno de 50 ml con un punto de infusión y un punto de extracción (en cajas conteniendo 50 bolsas).
- Bolsas flexibles de polipropileno de 100 ml con un punto de infusión (en cajas conteniendo 50 bolsas).
- Bolsas flexibles de polipropileno de 100 ml con un punto de infusión y un punto de extracción (en cajas conteniendo 50 bolsas).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Paseo Fluvial, 24. Polígono Industrial Autopista

08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España Paracetamol Grifols 10 mg/ml Solución para perfusión EFG

Portugal Paracetamol Grifols 10 mg/ml Solução para perfusão

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2019

**Otras fuentes de información**

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

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Vía intravenosa.

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

La bolsa de 50 ml está adaptada para el uso en recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

**Dosificación:**

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

| Peso del paciente | Dosis por administración | Volumen por administración | Volumen máximo de Paracetamol Grifols (10 mg/ml) por administración según los límites superiores de peso del grupo (ml)** | Dosis máxima Diaria ***  |
|-------------------|--------------------------|----------------------------|---|--------------------------|
| ≤ 10 kg*          | 7,5 mg/kg                | 0,75 ml/kg                 | 7,5 ml  | 30 mg/kg                 |
| > 10 kg a ≤ 33 kg | 15 mg/kg                 | 1,5 ml/kg                  | 49,5 ml   | 60 mg/kg sin exceder 2 g |
| > 33 kg a ≤ 50 kg | 15 mg/kg                 | 1,5 ml/kg                  | 75 ml   | 60 mg/kg sin exceder 3 g |

| Peso del paciente   | Dosis por administración | Volumen por administración | Volumen máximo por administración ** | Dosis máxima Diaria *** |
|---|--------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| > 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad   | 1 g                      | 100 ml                     | 100 ml                               | 3 g                     |
| > 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad | 1 g                      | 100 ml                     | 100 ml                               | 4 g                     |

**\*Recién nacidos prematuros:** No se dispone de datos de eficacia y seguridad en recién nacidos prematuros.

**\*\*** Los pacientes que pesen menos requerirán volúmenes más pequeños.

El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas. No administrar más de 4 dosis en 24 horas.

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

**\*\*\*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.

### **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 durante 15 minutos.

#### Para pacientes que pesen $\leq 10$ kg:

- La bolsa de Paracetamol Grifols no se debe colocar colgada como para una perfusión debido al pequeño volumen de medicamento a administrar en esta población.
- El volumen a administrar se debe retirar de la bolsa y puede administrarse sin diluir o diluido (de uno a nueve volúmenes de diluyente) en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) y administrarse en 15 minutos.  
Utilizar la solución diluida en la hora siguiente a su preparación (tiempo de perfusión incluido).
- Se debe utilizar una jeringuilla de 5 ml ó 10 ml para medir la dosis adecuada al peso del niño y el volumen deseado. Sin embargo, nunca debe exceder 7,5 ml por dosis.
- Se debe remitir al usuario a la información del producto acerca de las pautas de dosificación.

El recubrimiento de aluminio debe ser retirado de la bolsa tras comprobar que no esté dañado. Una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente.

Revisar que la bolsa no tenga fugas y descartar cualquier bolsa dañada o parcialmente usada.

Se recomienda realizar la extracción con jeringuilla y aguja de 0,8 mm (aguja de calibre 21).

Puede ser también diluido en cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o glucosa 50 mg/ml (5%) (de uno a nueve volúmenes de diluyente).

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