

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Paracetamol Baxter y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo paracetamol. Es un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (baja la fiebre).

Recién nacidos, lactantes y niños (peso inferior o igual a 33 kg)

Usar el vial que contiene 50 ml.

Adultos, adolescentes y niños (peso superior a 33 kg)

Usar el vial que contiene 100 ml.

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 Baxter

No use Paracetamol Baxter:

- si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico al propacetamol hidrocloreto (otro analgésico, que se convierte en paracetamol en su cuerpo);
- si tiene una enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a recibir Paracetamol Baxter:

- si puede tomar analgésicos por vía oral, ya que es la vía de administración recomendada;
- si tiene una función renal o hepática reducida, o abusa del alcohol;
- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol;
- en casos de problemas de malnutrición o de deshidratación;
- si padece un déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (una enfermedad de la sangre).

Otros medicamentos y Paracetamol Baxter

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Paracetamol Baxter puede interactuar con otros medicamentos:

- otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol, por tanto no debe tomar más de la dosis diaria recomendada (véase la sección 3 "Cómo usar Paracetamol Baxter");
- probenecid: puede que sea necesario reducir la dosis de paracetamol;
- salicilamida, un antiinflamatorio;
- anticoagulantes orales. Puede que sea necesario hacer controles del efecto anticoagulante;
- medicamentos que activan las enzimas hepáticas: en estos casos es preciso controlar estrictamente la dosis de paracetamol para evitar que se produzca una lesión en el hígado.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Paracetamol Baxter y alcohol

Limite la ingesta de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol Baxter durante el embarazo. Se le administrará la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen.

Lactancia

Paracetamol Baxter puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Paracetamol no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Paracetamol Baxter contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Paracetamol Baxter

Por vía intravenosa.

Un profesional sanitario le administrará el paracetamol por perfusión en una de sus venas.

Su médico ajustará la dosis individualmente para usted basándose en su peso corporal y su situación clínica.

Recién nacidos, lactantes y niños (peso inferior o igual a 33 kg)

Usar el vial que contiene 50 ml. Consulte en la siguiente tabla los volúmenes según el peso corporal.

Adultos, adolescentes y niños (peso superior a 33 kg)

Usar el vial que contiene 100 ml. Consulte en la siguiente tabla los volúmenes según el peso corporal.

Administración

Consulte la dosis recomendada en la siguiente tabla.

- El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.
- El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.
- No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.
- El medicamento le será administrado en una vena durante 15 minutos.
- Antes de proceder a su administración, los profesionales sanitarios lo inspeccionarán visualmente. No debe utilizarse Paracetamol Baxter si se observa decoloración o partículas, que son signos de deterioro del producto.

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Baxter (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del 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 hasta ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder los 2 g
>33 kg hasta ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder los 3 g
>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 seguridad y eficacia para recién nacidos prematuros.

****Los pacientes con peso inferior requerirán volúmenes más pequeños.**

*****Dosis máxima diaria:** La dosis máxima diaria de paracetamol que se indica en la tabla anterior hace referencia a pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol. La dosis debe ajustarse adecuadamente si el paciente esta tomando estos otros medicamentos.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal, debe ajustarse el intervalo entre cada administración.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con enfermedad hepática activa compensada o crónica, insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático), deshidratación, síndrome de Gilbert, peso inferior a 50 kg: la dosis máxima diaria no debe superar los 3 g.

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

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico.

Si recibe más Paracetamol Baxter del que debe

Es poco probable que se produzca una sobredosis, ya que será un profesional sanitario quien le administre el medicamento. Su médico se asegurará de que no recibe una dosis superior a la recomendada.

Una sobredosis de Paracetamol Baxter es potencialmente letal al producirse lesiones hepáticas irreversibles. Existe riesgo de lesión hepática grave, incluso si se siente bien.

Para evitar lesiones hepáticas, es fundamental recibir tratamiento médico lo antes posible. Cuanto más breve sea el intervalo entre perfusión e inicio del tratamiento con el antídoto (el menor número de horas posible), mayor será la probabilidad de evitar lesiones hepáticas.

En caso de sobredosis, los síntomas suelen aparecer durante las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal y riesgo de lesión hepática. Consulte a su médico de inmediato si usted o su hijo reciben demasiado medicamento, incluso si usted o su hijo se sienten bien. Esto se debe a que demasiado paracetamol puede provocar lesiones hepáticas graves de forma retardada.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Puede producirse:

- Malestar.
- Disminución de la presión arterial.

Cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio: en análisis de sangre se encuentran valores anormalmente altos de las enzimas hepáticas. Si esto ocurre, consulte a su médico ya que puede ser necesaria una monitorización regular de los parámetros sanguíneos.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Puede producirse:

- Puede producirse una erupción cutánea grave o una reacción alérgica. Detenga el tratamiento de inmediato e informe a su médico.
- Se han observado otros cambios en los valores de las pruebas de laboratorio, que han requerido una monitorización regular de los parámetros sanguíneos: niveles anormalmente bajos de algunas células sanguíneas (plaquetas, leucocitos), que pueden causar sangrado nasal o de las encías.
- Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Se han notificado casos de enrojecimiento de la piel, rubefacción, picor y latidos del corazón anormalmente rápidos.
- Se han notificado casos de dolor y de sensación de ardor en la zona de inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano**: 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 Baxter

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

No se le debe administrar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Baxter

El principio activo es paracetamol.

Un ml de solución para perfusión contiene 10 mg de paracetamol.

Cada vial de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.

Cada vial de 100 ml contiene 1.000 mg de paracetamol.

Los demás componentes son: manitol (E421), Cisteína hidrocloreto monohidrato (E920), fosfato disódico (E339), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (E524), ácido clorhídrico concentrado (para el ajuste del pH) (E507), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Baxter es una solución transparente, libre de partículas visibles y de incolora a ligeramente amarillenta.

Este medicamento se presenta en viales de vidrio, con tapones y cápsulas de cierre de aluminio de color rojo (para los viales que contienen 50 ml) y azul (para los viales que contienen 100 ml) de tipo flip-off.

Paracetamol Baxter se presenta en envases de 25 viales.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Holanda

Fabricante

Bieffe Medital S.P.A

Via Nuova Provinciale

23034-Grosotto (SO), Italia

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

Austria: Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung
Alemania: Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung
Bélgica: Paracetamol Baxter 10 mg/ml solution pour perfusion
Francia: Paracetamol Baxter 10 mg/ml solution pour perfusion
Luxemburgo: Paracetamol Baxter 10 mg/ml solution pour perfusion
Grecia: Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυσης
Chipre: Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Dinamarca: Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Finlandia: Paracetamol Baxter 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Irlanda: Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion
Reino Unido: Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion
Italia: Paracetamol Baxter
Holanda: Paracetamol Baxter 10 mg/ml oplossing voor infusie
Portugal: Paracetamol Baxter
Noruega: Paracetamol Baxter
España: Paracetamol Baxter 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Suecia: Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Iceland: Paracetamol Baxter 10 mg/ml innrennsliislyf, lausn
Poland: Paracetamol Baxter

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022

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:

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

Resumen de información sobre la dosis, dilución, administración y conservación de Paracetamol Baxter 10 mg/ml, solución para perfusión EFG. Consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto para obtener información de la prescripción completa.

Vía intravenosa.

Recién nacidos, lactantes y niños (peso inferior o igual a 33 kg)

Usar el vial que contiene 50 ml.

Adultos, adolescentes y niños (peso superior a 33 kg)

Usar el vial que contiene 100 ml.

Al igual que sucede con todas las soluciones para perfusión que se presentan en viales de vidrio, debe recordarse que es necesario supervisarlas cuidadosamente, especialmente al final de la perfusión, independientemente de la vía de administración. Esta supervisión al finalizar la perfusión debe realizarse especialmente cuando la perfusión es por una vía central, con el fin de evitar embolias gaseosas.

Administración

Información previa a la preparación de la dosis

- El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.

- El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.
- No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.
- La solución de paracetamol se administra mediante perfusión intravenosa durante 15 minutos (si desea más información, consulte la sección “Método de administración” situada debajo de la tabla de volúmenes).
- La solución diluida debe inspeccionarse visualmente y no debe utilizarse en caso de observarse opalescencia, partículas visibles o precipitado.

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Tenga cuidado a fin de evitar errores de administración debido a la posible confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), ya que podría dar lugar a una sobredosis accidental y a la muerte (consulte la sección 4.2 de la ficha técnica).

Dosis según el peso del paciente (por favor, consulte la tabla de posología que se incluye a continuación)

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Baxter (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del 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 hasta ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder los 2 g
>33 kg hasta ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder los 3 g
>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 seguridad y eficacia para recién nacidos prematuros.

****Los pacientes con peso inferior requerirán volúmenes más pequeños.**

*** **Dosis máxima diaria:** La dosis máxima diaria que se indica en la tabla anterior hace referencia a pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol y debe ajustarse teniendo en cuenta estos otros medicamentos.

Insuficiencia renal:

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal debe modificarse según la siguiente pauta:

Aclaramiento de creatinina	Intervalo de administración
≥ 50 ml/min	4 horas
10-50 ml/min	6 horas
< 10 ml/min	8 horas

Insuficiencia hepática

En pacientes con enfermedad hepática activa compensada o crónica, insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático), deshidratación, síndrome de Gilbert, peso inferior a 50 kg: la dosis máxima diaria no debe superar los 3 g.

Forma de administración

Pacientes con un peso menor o igual a 10 kg:

- El vial de vidrio de paracetamol no se debe colgar como para una perfusión debido al pequeño volumen de medicamento que se administra a esta población.
- Se debe retirar del vial el volumen que se va a administrar, y puede ser administrado sin diluir o diluido en una solución de cloruro de sodio al 0,9 % o en una solución de glucosa al 5 % hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol en nueve volúmenes de diluyente) y administrarse durante 15 minutos.
- Se debe utilizar una jeringa de 5 o 10 ml para medir la dosis apropiada en función del peso del niño y el volumen deseado. El volumen administrado a este grupo de peso no debe exceder los 7,5 ml por dosis.
- El usuario debe consultar las recomendaciones posológicas en la ficha técnica del medicamento.

Para retirar la solución, usar una aguja de 0,8 mm (aguja de calibre 21) y perforar el tapón verticalmente en el punto indicado. Solo para un único uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Período de validez después de la dilución

La estabilidad química y física en uso del producto en las soluciones ha sido demostrada durante 48 horas a 20-25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe administrar inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones de conservación previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.