

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Paracetamol RTU 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). El uso de este medicamento está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg.

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 RTU Baxter

No use Paracetamol RTU 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 RTU 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).

Durante el tratamiento con Paracetamol RTU Baxter, 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 RTU Baxter

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Este medicamento 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 RTU 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 (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (ver la sección 2).

Paracetamol RTU 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

En caso necesario, se puede utilizar este medicamento 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

Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Paracetamol RTU Baxter contiene sodio

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

3. Cómo usar Paracetamol RTU 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.

El uso de este medicamento está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg.

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.

| Peso del paciente | Dosis por administración | Volumen por administración | Volumen máximo de Paracetamol RTU Baxter (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (ml)** | Dosis máxima diaria*** |
|--|--------------------------|----------------------------|--|------------------------------|
| >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 |

****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 está 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 RTU 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 este medicamento 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. Si esto ocurre, consulte a su médico.
- 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.
- 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 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 RTU 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 la etiqueta de la caja y en la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar. Conservar la bolsa en su sobrebolsa.

Para un solo uso. Una vez abierto, el producto se debe usar de inmediato. La solución que no se utilice se debe desechar.

Inspeccione visualmente el producto antes de administrarlo. No lo utilice si observa la presencia de partículas y decoloración, ya que son signos visibles de deterioro del producto.

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 RTU Baxter

- El principio activo es paracetamol.
Un ml de solución para perfusión contiene 10 mg de paracetamol.
Cada bolsa de 100 ml contiene 1.000 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: manitol (E421), L-cisteína hidrocloreuro monohidrato (E920), fosfato disódico (E339), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (E524), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) (E507), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión.

Solución transparente, libre de partículas visibles y de incolora a ligeramente amarillenta.

100 ml de solución en bolsas de plástico de polietileno/poliamida/polipropileno (Viaflo) de 100 ml, con un falso puerto no accesible de polietileno y un puerto de administración de polietileno con una cubierta transparente/de papel de aluminio.

Tamaño de envase: envase con 40 bolsas.

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
Países Bajos

Fabricante

Baxter Healthcare S.A
Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, F23 XR63,
Irlanda

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

Austria y Alemania: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml Infusionslösung im Beutel

Bélgica y Luxemburgo: Paracetamol Baxter 10 mg/ml Viaflo, solution pour perfusion

Francia: Paracetamol Viaflo 10 mg/ml solution pour perfusion

Grecia y Chipre: Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Viaflo, διάλυμα για έγχυση

Dinamarca y Noruega: Paracetamol Baxter Viaflo

Finlandia: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml infuusioneste, liuos
 Irlanda, Malta y Reino Unido: Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion
 Italia: Paracetamolo Baxter Holding BV
 Holanda: Paracetamol Baxter 10 mg/ml Viaflo oplossing voor infusie
 Portugal: Paracetamol Viaflo 10 mg/ml solução para perfusão
 España: Paracetamol RTU Baxter 10 mg/ml solución para perfusion EFG
 Suecia: Paracetamol Baxter Viaflo 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

 Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

A continuación, se proporciona un resumen de información sobre la dosis y la administración de Paracetamol RTU Baxter. Consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto para obtener información de la prescripción completa.

Vía intravenosa.

El uso de este medicamento está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg. Se debe realizar una monitorización estricta antes del final de la perfusión.

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.

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).

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 RTU Baxter (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (ml)** | Dosis máxima diaria*** |
|---------------------|--------------------------|----------------------------|--|------------------------------|
| >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 |

****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

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

Una vez abierto el embalaje exterior, el producto se debe usar de inmediato.

Antes de administrar el producto, inspecciónelo visualmente para detectar la presencia de partículas y decoloración. Para un solo uso.

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.