

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol Noridem 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico 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 Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Noridem
3. Cómo usar Paracetamol Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol Noridem y para qué se utiliza

Este medicamento es un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (baja la fiebre).

El frasco de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños con un peso superior a 33 kg.

El frasco de 50 ml está adaptado para neonatos nacidos a término, lactantes y niños con un peso inferior a 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 Noridem

No use Paracetamol Noridem

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

Advertencias y precauciones

No se recomienda el uso a largo plazo ni frecuente de este medicamento. Este medicamento solo se debe utilizar hasta que pueda tomar analgésicos por vía oral (por la boca).

Su médico se asegurará de que no le administren dosis más altas de las recomendadas, ya que podría provocar una lesión grave del hígado.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero: :

- si padece una enfermedad del hígado o los riñones o por el consumo excesivo de alcohol.
- si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol.

- en casos de problemas en la nutrición (desnutrición) o deshidratación.
- si padece un déficit de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), que es un trastorno enzimático de los glóbulos rojos que puede provocar la destrucción de estos (hemólisis).
- si alguna vez ha padecido una erupción o una descamación graves de la piel o ampollas o llagas en la boca después de tomar paracetamol. Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y la pustulosis exantemática generalizada aguda, asociadas al uso de paracetamol. Si aprecia alguno de los síntomas descritos en la sección 4, deje de usar paracetamol y busque asistencia médica de inmediato.

Antes del tratamiento, informe a su médico si alguna de las condiciones mencionadas anteriormente son aplicables a usted

Durante el tratamiento con paracetamol, informe a su médico de inmediato si:

- Padece una enfermedad grave, incluida la insuficiencia renal aguda o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre y provocan daño en los órganos) o padece desnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se han notificado casos de una enfermedad grave que se denomina *acidosis metabólica* (un desequilibrio de la sangre y los líquidos corporales) en pacientes que se encontraban en estas situaciones cuando se usa paracetamol de forma periódica durante un período de tiempo prolongado o cuando se toma paracetamol al mismo tiempo que la flucloxacilina. Los síntomas de la acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave, acompañada de una respiración rápida y profunda, adormecimiento, sensación de mareo (náuseas) y mareo (vómitos).

Otros medicamentos y Paracetamol Noridem

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

En especial, informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos que contengan **paracetamol o propacetamol**. Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol. Su médico tendrá esto en cuenta para no sobrepasar la dosis diaria recomendada (ver sección 3).
- **Probenecid** (utilizado para la gota). Su médico podría reducir la dosis de paracetamol en el caso de que esté tomando estos dos medicamentos al mismo tiempo.
- **Salicilamida** (un medicamento antiinflamatorio).
- Medicamentos que **inducen las enzimas hepáticas**.
- Medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre (**anticoagulantes**), que se toman por vía oral, como la warfarina. Su médico podría tener que supervisar estrechamente el efecto de los anticoagulantes.
- Flucloxacilina (un antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalías en la sangre o los líquidos del cuerpo (lo que se conoce como *acidosis metabólica*) que precisa un tratamiento urgente (ver sección 2).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso aquellos adquiridos sin receta.

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 paracetamol durante el embarazo. Sin embargo, en este caso, su médico debe evaluar si es recomendable el tratamiento.

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

Lactancia

Paracetamol puede ser utilizado durante la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

La influencia de paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Paracetamol Noridem contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar Paracetamol Noridem

Vía intravenosa.

Este medicamento se lo administrará un profesional sanitario mediante una perfusión en una vena.

Su médico adaptará la dosis individualmente en función de su peso y estado general.

Su médico se asegurará de que no le administren dosis más altas de las recomendadas.

El frasco de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños con un peso superior a 33 kg.

El frasco de 50 ml está adaptado para neonatos nacidos a término, lactantes y niños con un peso inferior a 33 kg.

Dosificación

Dosis basada en el peso del paciente (ver tabla de dosis a continuación)

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de paracetamol (10 mg/ml) por administración basado en los límites superiores de peso por grupo etario (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 sobrepasar los 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin sobrepasar los 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de toxicidad en el hígado	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg sin	1 g	100 ml	100 ml	4 g

factores de riesgo adicionales de toxicidad en el hígado				
---	--	--	--	--

* **Neonatos pretérmino:** no se dispone de datos referentes a la seguridad y la eficacia en el caso de neonatos pretérmino.

** **Los pacientes que pesen menos requerirán volúmenes menores.**

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

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

No se deben administrar más de cuatro dosis en 24 horas.

*** **Dosis máxima diaria:** la dosis máxima diaria, tal como se presenta en la tabla anterior, está destinada a pacientes que no estén recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol y se debe ajustar como corresponde teniendo en cuenta dichos medicamentos.

La solución de paracetamol se administra mediante perfusión intravenosa durante un período de 15 minutos.

Si considera que el efecto de paracetamol es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico.

Si usa más Paracetamol Noridem del que debe

Informe a su médico de inmediato si usted o su hijo toman una cantidad excesiva de este medicamento, incluso si usted o su hijo parecen sentirse bien. Esto se debe a que una cantidad excesiva de paracetamol puede provocar una lesión del hígado retardada y grave.

En casos de sobredosis, los síntomas suelen aparecer en las primeras 24 horas e incluyen náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal y riesgo de lesión hepática.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Los posibles efectos adversos incluyen:

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

- Reacción alérgica. Los signos de una reacción alérgica incluyen:
 - erupción
 - sibilancias repentinas
 - dificultad para respirar
 - hinchazón de los párpados, la cara, los labios o la garganta

En casos aislados, se han observado otros cambios en los resultados de los análisis clínicos que han precisado una monitorización periódica de la sangre:

- Niveles anormalmente bajos de algunos tipos de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos blancos), que posiblemente provocan sangrado en la nariz y las encías. De suceder esto, informe a su médico.

Si experimenta algunos de los síntomas anteriores, interrumpa el tratamiento de inmediato e informe a su médico.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- sensación generalizada de malestar (malestar general)
- descenso de la tensión arterial
- cambios en los resultados de los análisis clínicos: niveles anormalmente elevados de las enzimas hepáticas observados durante los análisis de sangre

En caso de producirse alguno de los síntomas mencionados anteriormente, informe a su médico porque cabe la posibilidad de que sea necesario hacerle análisis de sangre periódicos más adelante.

Si aprecia alguno de los síntomas siguientes, deje de usar paracetamol y busque asistencia médica de inmediato:

- Placas circulares o en forma de diana, no elevadas y de color rojo en el tronco, por lo general, con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).
- Una erupción de color rojo, descamativa y extensa, acompañada de bultos por debajo de la piel y ampollas y fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Se han notificado casos de enrojecimiento de la piel, rubefacción, picor y latido anormalmente rápido del corazón.

Se han notificado casos de dolor y sensación de quemazón en el lugar de inyección.

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

Una enfermedad grave que hace que la sangre sea más ácida (lo que se conoce como *acidosis metabólica*), en pacientes con una enfermedad grave que usen 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: 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 Noridem

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 la caja 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.

Conservar el frasco en la bolsa de plástico metalizada y en la caja de cartón para protegerlo de la luz.

En el caso del frasco de 50 ml, tras la dilución con una solución de cloruro sódico al 0,9 % (9 mg/ml) o de glucosa al 5 % (50 mg/ml): no conservar durante más de 1 hora (incluida la duración de la perfusión).

El producto se debe inspeccionar visualmente antes de la administración. No utilice este medicamento si observa partículas en suspensión o decoloración.

Para un solo uso. El producto se debe utilizar de inmediato tras la apertura. Se debe desechar toda solución sobrante no empleada. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol Noridem

- El principio activo es paracetamol.
Cada frasco de 100 ml contiene 1 g de paracetamol.
Cada frasco de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.
Un mililitro contiene 10 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: manitol, hidrogenofosfato de sodio anhidro, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), hidróxido sódico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, de color ligeramente amarillo.

Se envasa en cajas de cartón que contienen frascos de polipropileno de 50 ml. Cada frasco se encuentra en el interior de una bolsa de plástico metalizada.

Se envasa en cajas de cartón que contienen frascos de polipropileno de 100 ml. Cada frasco se encuentra en el interior de una bolsa de plástico metalizada.

Los frascos de 50 ml y 100 ml están disponibles en envases de 1, 5, 10 y 12 frascos.

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

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia,
Chipre

Responsable de la fabricación

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia
T: +30 210 8161802

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

Portugal:	Paracetamol Noridem
Países Bajos:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml oplossing voor infusie
Francia:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, solution pour perfusion
Bélgica:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Luxemburgo:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, solution pour perfusion
Austria:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml, Infusionslösung
Alemania:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung
República Checa:	Paracetamol Noridem
República Eslovaca:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok
España:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Dinamarca:	Paracetamol Noridem
Finlandia:	Paracetamol Noridem
Noruega:	Paracetamol Noridem
Suecia:	Paracetamol Noridem
Hungría:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml solution for infusion
Italia:	Paracetamolo Noridem
Polonia:	Paracetamol Noridem
Rumanía:	Paracetamol Noridem 10 mg/ml Soluție perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2025

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:

A continuación, se muestra un resumen de la información referente a la pauta posológica, la dilución, la administración y la conservación de Paracetamol Noridem. Consulte la información detallada sobre la prescripción de la *Ficha técnica o del resumen de las características del producto*.

Vía intravenosa.

El frasco de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños con un peso superior a 33 kg.

El frasco de 50 ml está adaptado para neonatos nacidos a término, lactantes y niños con un peso inferior a 33 kg.

Pauta posológica

Dosis basada en el peso del paciente (consulte la tabla de dosificación siguiente)

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de paracetamol (10 mg/ml) por administración según los límites superiores de	Dosis máxima diaria***

			peso del grupo etario (ml)**	
≤ 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 sobrepasar los 2
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin sobrepasar los 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Neonatos pretérmino:** o se dispone de datos referentes a la seguridad y la eficacia en el caso de neonatos pretérmino.

** **Los pacientes que pesen menos precisarán volúmenes menores.**

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

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

No se deben administrar más de cuatro dosis en 24 horas.

*** **Dosis máxima diaria:** la dosis máxima diaria, tal como se presenta en la tabla anterior, está destinada a pacientes que no estén recibiendo otros productos que contengan paracetamol y se debe ajustar como corresponde teniendo en cuenta dichos productos.

Forma de administración

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN
Se debe extremar la precaución para evitar errores de administración debidos a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), lo que puede tener como resultado una sobredosis accidental y muerte.

La solución de paracetamol se administra mediante perfusión intravenosa durante un período de 15 minutos.

Pacientes con un peso ≤ 10 kg:

- El frasco no se debe colgar como una perfusión por el pequeño volumen del fármaco que se debe administrar en esta población de pacientes.
- El volumen que se va a administrar se debe extraer del frasco y se puede administrar sin diluir o diluido en una solución de cloruro sódico al 0,9 % (9 mg/ml) o de glucosa al 5 % (50 mg/ml) hasta una décima parte (un volumen de paracetamol por nueve volúmenes del diluyente) y administrar a lo largo de 15 minutos.
- Se debe utilizar una jeringa de 5 o 10 ml para medir la dosis que sea adecuada para el peso del niño y el volumen deseado. No obstante, esta no debe sobrepasar los 7,5 ml por dosis.

- El usuario debe consultar las indicaciones de administración proporcionadas en la información del producto.
- En el caso de los frascos de 50 ml y 100 ml, se tiene que emplear una aguja de 0,8 mm (aguja calibre 21) y perforar el tapón en posición vertical en el punto indicado especificado para tal fin.
- También se puede diluir en una solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) o de glucosa al 5 % (50 mg/ml) hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol Noridem por cada nueve volúmenes del diluyente).
- La solución diluida se debe inspeccionar visualmente y, en el caso de observarse opalescencia, partículas en suspensión visibles o un precipitado, no se debe emplear.