

Prospecto: información para el paciente

Paracetamol Fresenius 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paracetamol Fresenius y para qué se utiliza

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

Está indicado

- ☐ para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía, y
- ☐ para el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol Fresenius

No use Paracetamol Fresenius

- ☐ si es alérgico al paracetamol, al clorhidrato de propacetamol (otro analgésico y precursor de paracetamol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- ☐ si padece una enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Paracetamol Fresenius.

Durante el tratamiento con Paracetamol Fresenius, 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.

Tenga especial cuidado con Paracetamol Fresenius

- ☐ si usted padece alguna enfermedad hepática o renal, o abusa del alcohol.
- ☐ si usted padece un trastorno hereditario de la función hepática llamado síndrome de Gilbert Meulengracht.
- ☐ si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- ☐ si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol.
- ☐ si padece una falta grave de nutrición (desnutrición) o recibe nutrición parenteral.
- ☐ si usted está deshidratado.
- ☐ consulte con su médico o farmacéutico si está tomando o va a tomar flucloxacilina. Existe un riesgo de alteraciones de la sangre y los líquidos (acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto) que se producen al aumentar la acidez del plasma, cuando se utiliza paracetamol al mismo tiempo que flucloxacilina, en especial, en determinados grupos de pacientes de riesgo, como pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis o malnutrición, sobre todo si se usan las dosis máximas diarias de paracetamol. La acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto es una grave enfermedad que precisa tratamiento urgente.

Antes del tratamiento informe a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas es aplicable a usted.

Usted debe cambiar a los analgésicos en comprimidos o jarabe en lugar de Paracetamol Fresenius tan pronto como sea posible.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Paracetamol Fresenius

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

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- ☐ Otros medicamentos que contengan paracetamol. No debe tomar **otros medicamentos que contengan paracetamol** si está recibiendo Paracetamol Fresenius, para no superar la dosis diaria recomendada (ver sección siguiente).
- ☐ **Probenecid** (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota). Su médico debe considerar la posibilidad de reducir la dosis de paracetamol que necesita, ya que el probenecid aumenta los niveles de paracetamol en sangre.
- ☐ **Salicilamida** (otro analgésico), ya que puede aumentar los niveles de paracetamol en la sangre y, por tanto, aumentar el riesgo de sus efectos tóxicos.
- ☐ **Rifampicina, isoniazida** (antibióticos), **barbitúricos** (sedantes), **antidepresivos tricíclicos y medicamentos para tratar ataques epilépticos** (antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona), ya que pueden reducir los efectos analgésicos y antipiréticos del paracetamol y pueden aumentar, al igual que el **alcohol**, sus efectos tóxicos hepáticos.
- ☐ **Cloranfenicol** (un antibiótico), ya que tomarlo junto con paracetamol puede prolongar su acción.
- ☐ **Anticonceptivos orales**, ya que pueden acortar la acción del paracetamol.
- ☐ **Zidovudina** (un medicamento utilizado para tratar el VIH), ya que tomarlo junto con paracetamol puede aumentar el riesgo de reducción del número de ciertos glóbulos blancos (neutropenia). Esto aumenta el riesgo de contraer infecciones.

- ☐ **Anticoagulantes orales** (sustancias que ralentizan la coagulación de la sangre). Pueden ser necesarios más controles para evaluar el efecto del anticoagulante.
- ☐ **Flucloxacilina** (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y de fluidos (llamado acidosis metabólica) que debe tener tratamiento urgente (ver sección 2).

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

En caso necesario, Paracetamol Fresenius puede utilizarse durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca su dolor y/o su fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor y/o la fiebre no se reducen o si necesita recibir el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Paracetamol Fresenius puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

Paracetamol Fresenius contiene sodio

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

3. Cómo usar Paracetamol Fresenius

Este medicamento se administra por vía intravenosa.

Su médico le administrará Paracetamol Fresenius. Se administra por gotero (perfusión). La dosis será ajustada individualmente por su médico, dependiendo de su peso y condiciones generales.

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

Su médico debe supervisarle cuidadosamente antes de finalizar la perfusión, para evitar la entrada de aire en la vena.

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 Fresenius (10 mg/ml) por administración según los límites superiores de peso del grupo	Dosis Máxima Diaria*
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g

> 50 kg y con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad (daño hepático)	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad (daño hepático)	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***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.

****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.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, el intervalo mínimo entre cada administración debe modificarse según el siguiente esquema:

Aclaramiento de creatina	Intervalo de administración
Clcr $\geq$ 50 ml/min	4 horas
Clcr 10 - 50 ml/min	6 horas
Clcr < 10 ml/min	8 horas

Insuficiencia hepática

En pacientes adultos con insuficiencia hepática crónica o enfermedad hepática activa comensada, insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, desnutrición crónica (reservas hepáticas bajas en glutatión), deshidratación, enfermedad de Gilbert o con un peso inferior a 50 kg, la dosis máxima diaria no debe superar los 3 g.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la insuficiencia renal y/o hepática es más frecuente en pacientes mayores de 65 años.

Forma de administración

RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN

Tenga cuidado para evitar errores de dosificación debidos a la confusión entre miligramo (mg) y mililitro (ml), que pueden producir una sobredosis accidental y muerte.

Paracetamol Fresenius solución se administra por perfusión (a través de un gotero) en vena durante unos 15 minutos. Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

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

Si usted usa más Paracetamol Fresenius del que debe

Si cree que se le ha administrado más Paracetamol Fresenius del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis, los síntomas suelen aparecer en las primeras 24 horas y comprenden: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, palidez y dolor abdominal. En caso de sobredosis, debe solicitarse asistencia médica inmediata, ya que existe el riesgo de que se produzcan lesiones hepáticas irreversibles.

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

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- ☐ Dolor y sensación de quemazón en el lugar de la inyección.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas)

- ☐ Cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio (niveles anormalmente elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre). Si esto ocurriera, informe a su médico ya que pueden ser necesarios análisis de sangre periódicos.
- ☐ Presión arterial baja (hipotensión)
- ☐ Sensación de malestar (malestar general)

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

- ☐ Disminución de los niveles de determinadas células sanguíneas (plaquetas, determinados glóbulos blancos), lo que puede provocar hemorragias nasales o de encías y un mayor riesgo de infecciones. Si esto ocurre, informe a su médico, ya que pueden ser necesarios análisis de sangre periódicos.
- ☐ Reacciones alérgicas, desde una simple erupción cutánea o urticaria hasta reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). Los posibles síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo y falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar, estrechamiento temporal de las vías respiratorias hacia los pulmones (broncoespasmo).
Si cree que Paracetamol Fresenius le está causando una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.
- ☐ Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

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

- ☐ Aumento de la velocidad del latido cardíaco (taquicardia)
- ☐ Enrojecimiento de la piel, rubefacción, prurito
- ☐ 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)

Efectos en las pruebas de laboratorio

El tratamiento con Paracetamol Fresenius puede alterar los resultados de algunas pruebas de laboratorio como la determinación de ácido úrico, así como de la prueba de glucosa en sangre.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: <https://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 Fresenius

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 cartón o la etiqueta del frasco después de 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener los frascos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Antes de la administración, el producto debe inspeccionarse visualmente.

No utilice este medicamento si observa partículas en la solución o una decoloración.

Su médico o el personal del hospital almacenarán Paracetamol Fresenius y serán responsables de la calidad del producto cuando haya sido abierto y si no se utiliza inmediatamente.

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 Fresenius

- ☐ El principio activo es paracetamol. Cada ml de solución contiene 10 mg de paracetamol. Cada frasco de 100 ml contiene 1 000 mg de paracetamol.
- ☐ Los demás componentes son monotioglicerol, manitol (E421), citrato de sodio, ácido acético (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Paracetamol Fresenius y contenido del envase

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solución para perfusión es una solución para perfusión transparente e incolora.

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solución para perfusión se presenta en frasco de LDPE de 100 ml.

Tamaños de envase:

10 frascos

40 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:

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Torre Mapfre – Vila Olímpica

Marina, 16-18

08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Polska. Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25
PL - 99-300 Kutno

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

<u>Estado Miembro</u>	<u>Nombre</u>
<u>Austria</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung</u>
<u>Bélgica</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie</u> <u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion</u> <u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung</u>
<u>Croacia</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju</u>
<u>Chipre</u>	<u>PARACETAMOL/FRESENIUS</u>
<u>República Checa</u>	<u>Paracetamol Fresenius</u>
<u>Dinamarca</u>	<u>Paracetamol Kabi</u>
<u>Estonia</u>	<u>Paracetamol Fresenius</u>
<u>Finlandia</u>	<u>Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos</u>
<u>Francia</u>	<u>Paracétamol Fresenius 10 mg/ml, solution pour perfusion</u>
<u>Alemania</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung</u>
<u>Grecia</u>	<u>PARACETAMOL/FRESENIUS</u>
<u>Hungría</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oldatos infúzió</u>
<u>Islandia</u>	<u>Paracetamol Kabi</u>
<u>Irlanda</u>	<u>Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion</u>
<u>Italia</u>	<u>Paracetamolo Fresenius</u>
<u>Latvia</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml šķīdums infūzijām</u>
<u>Lituania</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzinis tirpalas</u>
<u>Luxemburgo</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion</u>
<u>Malta</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution for infusion</u>
<u>Países Bajos</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie</u>
<u>Noruega</u>	<u>Paracetamol Kabi</u>
<u>Polonia</u>	<u>Paracetamol Fresenius</u>
<u>Portugal</u>	<u>Paracetamol Fresenius</u>
<u>Rumania</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solutie perfuzabilă</u>
<u>Eslovaquia</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml</u>
<u>Eslovenia</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje</u>
<u>España</u>	<u>Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solución para perfusión EFG</u>
<u>Suecia</u>	<u>Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning</u>

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026.

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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Uso intravenoso.

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

Manipulación

Para un solo uso. Toda solución no utilizada debe desecharse.

Antes de la administración, el producto debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier partícula y/o decoloración.

Después de la primera apertura

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Después de la dilución:

Periodo de validez tras la dilución con una solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) o una solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) o una mezcla de ambas: se ha demostrado estabilidad química y física durante 48 horas a una temperatura de hasta 30 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario. Como para todas las soluciones para perfusión presentadas en frascos, debe recordarse que es necesario una cuidadosa monitorización, especialmente al final de la perfusión, independientemente de la vía de perfusión. Esta vigilancia al final de la perfusión se aplica particularmente a las perfusiones por vía central, con el fin de evitar la embolia gaseosa.

Compatibilidad

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solución para perfusión puede diluirse en solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solución para perfusión en nueve volúmenes de diluyente) o una mezcla de ambos.

La solución diluida debe inspeccionarse visualmente y no debe utilizarse en presencia de opalescencia, partículas visibles o precipitados.

Eliminación

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.