

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Paracetamol Kabi, 10 mg/mL, rastvor za infuziju  
INN: paracetamol

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za infuziju sadrži 10 mg paracetamola.  
Jedna bočica od 50 mL sadrži 500 mg paracetamola.  
Jedna boca od 100 mL sadrži 1000 mg paracetamola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.  
Bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor.  
Rastvor je izoosmolaran, sa pH vrednošću između 5,0 i 7,0.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lek Paracetamol Kabi je indikovano za:

- kratkotrajno lečenje umereno jakih bolova, posebno nakon operacija;
- kratkotrajnu terapiju povišene telesne temperature,

kada je intravenska primena klinički opravdana hitnom potrebom da se ublaži bol ili hipertermija i/ili kada drugi načini primene nisu mogući.

#### 4.2. Doziranje i način primene

Lek se primenjuje intravenski.

Boca od 100 mL je namenjena za primenu u terapiji odraslih, adolescenata i dece telesne mase veće od 33 kg.

Bočica od 50 mL je prilagođena za terapiju novorođenčadi, odojčadi i dece telesne mase do 33 kg.

#### Doziranje:

Doziranje na osnovu telesne mase pacijenta (videti tabelu za doziranje u nastavku)

Telesna masa pacijenta	Pojedinačna doza	Zapremina pojedinačne doze	Maksimalna zapremina pojedinačne doze leka Paracetamol Kabi	Maksimalna dnevna doza **
------------------------	------------------	----------------------------	---	---------------------------

			(10 mg/mL) zasnovana na gornjoj granici telesne mase grupe (mL) ***	
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg pri čemu ukupna doza ne prelazi 2 g
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg pri čemu ukupna doza ne prelazi 3 g
> 50 kg sa faktorima rizika za pojavu hepatotoksičnosti	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg i bez faktora rizika za pojavu hepatotoksičnosti	1 g	100 mL	100 mL	4 g

\* **Prevremeno rođena novorođenčad:** Nisu dostupni podaci o bezbednosti i efikasnosti leka prilikom primene kod prevremeno rođene novorođenčadi (videti odeljak 5.2).

\*\* **Maksimalna dnevna doza:** Maksimalna dnevna doza prikazana u gornjoj tabeli je namenjena pacijentima koji ne dobijaju druge lekove koji sadrže paracetamol i mora se korigovati uzimajući u obzir takve lekove.

\*\*\* **Pacijenti manje telesne mase će zahtevati manju zapreminu.**

Minimalni interval između dve doze leka mora biti najmanje 4 sata. Ne smeju se dati više od 4 doze u toku 24 sata.

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, najkraći interval doziranja potrebno je prilagoditi na sledeći način:

Klirens kreatinina	Najkraći interval doziranja
≥50 mL/min	4 sata
10-50 mL/min	6 sata
<10 mL/min	8 sata

#### *Oštećenje funkcije jetre*

Kod pacijenata sa hepatocelularnom insuficijencijom, hroničnim alkoholizmom, hroničnom malnutricijom (rezerve glutationa u jetri), dehidracijom, *Gilbert*-ovim sindromom, kao i onih čija je telesna masa manja od 50kg: maksimalna dnevna doza ne sme da pređe 3 g.

#### *Stariji pacijenti*

Obično se ne zahteva prilagođavanje doze (videti odeljak 5.2).

#### Način primene:

Intravenska primena. Rastvor paracetamola se primenjuje kao 15-minutna intravenska infuzija.

Kod propisivanja i primene leka Paracetamol Kabi pripazite na mogućnost mešanja miligrama (mg) i mililitara (mL), kako biste izbegli greške u doziranju koje bi mogle da dovedu do slučajnog predoziranja i smrti. Pripazite na to da se odgovarajuća doza navede u komunikaciji i primeni. Pri pisanju receptata, navedite obe doze, ukupnu dozu u mg i ukupnu dozu po zapremini. Obratite pažnju da bi se obezbedilo tačno odmeravanje i davanje doze leka.

#### Pacijenti telesne mase $\leq 10$ kg:

- Staklena bočica ili boca leka Paracetamol Kabi, ne sme da visi kao infuzija zbog male zapremine leka koji se primenjuje kod ove populacije;
- Zapreminu koja se primenjuje potrebno je izvući iz staklene boce ili bočice i razblažiti sa 0,9% rastvorom za infuziju natrijum-hlorida ili 5% rastvorom za infuziju glukoze do jedne desetine zapremine (jedna zapremina leka Paracetamol Kabi, rastvor za infuziju u devet zapremina rastvora za razblaživanje) i primeniti tokom 15 minuta.
- Potrebno je špric od 5 ili 10 mL koristiti za odmeravanje doze za odgovarajuću telesnu masu deteta i željenu zapreminu. Međutim, nikada ne sme da se pređe 7,5 mL po dozi.
- Korisnik treba da bude upoznat da se informacije o smernicama za doziranje nalaze u Uputstvu za lek (deo „Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:”).

Za uputstva o primeni i razblaživanju leka Paracetamol Kabi, vidite odeljak 6.6.

### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosetljivost na aktivnu supstancu, propacetamol-hidrochlorid (prolek paracetamola) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Teška hepatocelularna insuficijencija (*Child-Pugh* > 9).

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

#### **Upozorenja**

#### **RIZIK OD MEDICINSKIH GREŠAKA**

Pripazite na mogućnost grešaka u doziranju usled mešanja miligrama (mg) i mililitara (mL), koje mogu dovesti do slučajnog predoziranja i smrti (videti odeljak 4.2).

Preporučuje se upotreba odgovarajućeg analgetika za oralnu upotrebu čim taj način primene postane moguć.

Da bi se izbegao rizik od predoziranja, proverite da drugi lekovi koji se primenjuju ne sadrže paracetamol ni propacetamol-hidrochlorid.

Doze veće od preporučenih nose rizik za veoma ozbiljna oštećenja jetre. Klinički simptomi i znaci oštećenja jetre (uključujući fulminantni hepatitis, insuficijenciju jetre, holestatski hepatitis, citolitički hepatitis) se obično mogu primetiti najranije posle dva dana nakon primene leka, a najizraženiji su nakon 4 - 6 dana. Potrebno je što pre započeti lečenje antidotom (videti odeljak 4.9).

Paracetamol može izazvati ozbiljne kožne reakcije. Pacijente treba obavestiti o ranim znacima ozbiljne kožne reakcije, a primenu leka treba prekinuti pri prvom pojavljivanju kožnog osipa ili bilo kojeg drugog znaka preosetljivosti.

Savetuje se oprez kada se paracetamol primenjuje istovremeno sa flukloksacilinom zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze visokog anjonskog zastoja (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA). Pacijenti sa visokim rizikom od HAGMA su oni sa teškim oštećenjem funkcije bubrega, sepsom ili pothranjenošću, posebno ako se primenjuju maksimalne dnevne doze paracetamola.

Nakon istovremene primene paracetamola i flukloksacilina, preporučuje se pažljivo praćenje kako bi se otkrila pojava acido-baznih poremećaja, odnosno HAGMA, uključujući pretragu urinarnog 5-oksoprolin.

Ako se primena flukloksacilina nastavlja nakon prestanka uzimanja paracetamola, preporučljivo je osigurati da nema signala HAGMA, jer postoji mogućnost da flukloksacilin održi kliničku sliku HAGMA (videti odeljak 4.5).

Što se tiče svih rastvora za infuziju koji se nalaze u bočicama, potrebno je pažljivo praćenje, posebno na kraj infuzije da bi se izbegla vazdušna embolija (videti odeljak 6.6).

Paracetamol treba oprezno koristiti u slučaju:

- abnormalne funkcije jetre i hepatocelularne insuficijencije (*Child-Pugh*  $\leq 9$ );
- hepatobilijarnih poremećaja;
- Žilberovog sindroma (porodične nehemolitičke žutice);
- teške bubrežne insuficijencije (klirens kreatinina  $\leq 30$  mL/min) (videti odeljke 4.2 i 5.2);
- hroničnog alkoholizma;
- hronične malnutricije (male rezerve hepatičnog glutaciona);
- totalne parenteralne ishrane;
- upotrebe induktora enzima;
- upotrebe hepatotoksičnih agenasa;
- genetski izazvanog nedostatka G-6-PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaza) (favizam), jer je moguć nastanak hemolitičke anemije usled smanjene preraspodele glutaciona nakon primene paracetamola;
- dehidracije.

Efekat na laboratorijske testove

Paracetamol može uticati na testove za određivanje mokraćne kiseline koji koriste fosfotungstičnu kiselinu i na testove za određivanje koncentracije šećera u krvi koji koriste glukoza-oksidazu, peroksidazu.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

- Probenecid izaziva skoro dvostruko smanjenje klirensa paracetamola tako što inhibira njegovu konjugaciju sa glukuronskom kiselinom. U slučaju istovremene primene sa probenecidom treba razmotriti smanjenje doze paracetamola.
- Salicilamid može da produži poluvreme eliminacije paracetamola.
- Metabolizam paracetamola je poremećen kod pacijenata koji uzimaju lekove koji indukuju enzime kao što su: rifampicin, barbiturati, triciklični antidepresivi i neki antiepileptici (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon).
- Izolovani izveštaji opisuju neočekivanu hepatotoksičnost kod pacijenata koji uzimaju alkohol ili lekove koji indukuju enzime (videti odeljak 4.9).
- Istovremena primena paracetamola sa hloramfenikolom može produžiti dejstvo hloramfenikola.
- Istovremena primena paracetamola sa AZT (azidotimidin/zidovudin) povećava mogućnost nastanka neutropenije.
- Istovremena primena paracetamola sa oralnim kontraceptivima može skratiti poluvreme eliminacije paracetamola.
- Istovremena primena paracetamola (4 g dnevno najmanje četiri dana) sa oralnim antikoagulansima može da dovede do blagih promena vrednosti internacionalnog normalizovanog odnosa (engl. *international normalized ratio*, INR). U tom slučaju, treba sprovesti učestalo praćenje INR parametara tokom perioda istovremene primene, kao i nedelju dana nakon prekida primene paracetamola.  
Treba biti oprezan kada se paracetamol koristi istovremeno sa flukloksacilinom kao istovremeni unos je povezan sa metaboličkom acidozom visokog anjonskog jaza, posebno kod pacijenata sa faktorima rizika (videti odeljak 4.4.).

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Kliničko iskustvo o intravenskoj primeni paracetamola je ograničeno. Veliki broj podataka dobijenih ispitivanjem kod trudnica ukazuju da paracetamol nema malformativnu ili fetoneonatalnu toksičnost.

Epidemiološke studije o neurološkom razvoju dece u uterusu koja su izložena paracetamolu pokazuju nedosledne rezultate. Ukoliko je klinički neophodno, paracetamol se može koristiti tokom trudnoće, ali ga treba koristiti u najmanjoj dozi koja pokazuje efikasnost, u najkraćem mogućem vremenskom periodu i sa najmanjom mogućom učestalošću primene.

### Dojenje

Nakon oralne primene, paracetamol se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Nisu prijavljena neželjena dejstva kod odojčadi. Stoga se lek Paracetamol Kabi može koristiti tokom dojenja.

## **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Paracetamol Kabi nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## **4.8. Neželjena dejstva**

Učestalost neželjenih dejstava je definisana na sledeći način:

Veoma često	$\geq 1/10$
Često	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Povremeno	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Retko	$\geq 1/10000$ do $< 1/1000$
Veoma retko	$< 1/10000$
Nepoznato	ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Kao i kod svih drugih lekova koji sadrže paracetamol, neželjene reakcije su retke ili veoma retke i opisane su u tabeli:

Sistem organa	Često ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Retko ( $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$ )	Veoma retko ( $< 1/10000$ )	Nepoznato
Poremećaji krvi i limfnog sistema			Trombocitopenija, Leukopenija, Neutropenija, Agranulocitoza	
Poremećaji imunskog sistema			Anafilaktički šok*, Hipersenzitivna reakcija*, Bronhospazam*	
Poremećaji metabolizma i ishrane			Metabolička acidoza s visokim anjonskim razmakom (HAGMA)**	
Kardiološki poremećaji				Tahikardija
Vaskularni poremećaji		Hipotenzija		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			Ozbiljne reakcije na koži*** Osip* Urtikarija*	Eritem, Naleti crvenila, Svrab
Opšti poremećaji i reakcije na	Reakcija na mestu primene	Osećaj slabosti		

mestu primene	(bol i osećaj toplote)			
Ispitivanja		Povećane vrednosti transaminaza jetre		

\*Veoma retki slučajevi reakcija preosetljivosti u vidu anafilaktičkog šoka, urtikarije, kožnog osipa su prijavljeni i zahtevaju prekid lečenja.

\*\*Postmarketinško iskustvo kada se paracetamol koristi istovremeno sa flukloksacilinom; generalno u prisustvu faktora rizika (videti odeljak 4.4).

\*\*\*Veoma retki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija su prijavljeni i zahtevaju prekid lečenja.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 fax: +381 (0)11 39 51 131  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **4.9. Predoziranje**

Postoji rizik od oštećenja jetre (uključujući fulminantni hepatitis, insuficijenciju jetre, holestatski hepatitis, citolitički hepatitis), posebno kod starijih pacijenata, kod male dece, zatim kod pacijenata sa oboljenjima jetre, u slučaju hroničnog alkoholizma, kod pacijenata sa hroničnom malnutricijom i kod pacijenata koji primaju induktore enzima. U ovim slučajevima predoziranje može imati smrtonosne posledice.

#### Simptomi

Simptomi se obično pojavljuju tokom prvih 24 sata i uključuju: mučninu, povraćanje, anoreksiju, bledilo, bol u abdomenu.

Predoziranje, odnosno 7,5 g ili više paracetamola u jednoj dozi kod odraslih ili 140 mg/kg telesne mase ili više po dozi kod dece, izaziva citolitički hepatitis koji može da izazove potpunu i ireverzibilnu nekrozu jetre, koja dalje prouzrokuje hepatocelularnu insuficijenciju, metaboličku acidozu i encefalopatiju koje mogu da dovedu do kome i smrti. Istovremeno, primećene su povećane vrednosti transaminaza jetre (AST, ALT), laktat dehidrogenaze i bilirubina zajedno sa smanjenim koncentracijama protrombina koji mogu da se jave 12 do 48 sati nakon primene.

Klinički simptomi poremećaja jetre obično postanu očigledni nakon dva dana, a najizraženiji su nakon 4 do 6 dana.

#### Terapija predoziranja

- Hitna hospitalizacija pacijenta.
- Pre početka terapije, treba uzeti uzorak krvi za određivanje koncentracije paracetamola u plazmi, što je pre moguće posle predoziranja.
- Terapija uključuje primenu antidota, N-acetilcisteina (NAC), i.v. ili oralnim putem, ako je moguće pre isteka desetog sata od predoziranja. NAC može obezbediti i određeni stepen zaštite čak i po isteku deset sati, ali u tim slučajevima treba produžiti terapiju.
- Simptomatska terapija.

- Testovi funkcije jetre se moraju izvesti na početku terapije i ponavljati svaka 24 sata. U većini slučajeva vrednosti transaminaza jetre se vraćaju na normalne vrednosti nakon jedne do dve nedelje uz potpuno obnavljanje funkcije jetre. Međutim, u veoma teškim slučajevima, mora se pribеći transplantaciji jetre.
- Hemodijaliza može smanjiti koncentracije paracetamola u krvi, ali su efekti ograničeni.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Analgetici; Ostali analgetici i antipiretici.

**ATC šifra:** N02BE01

Tačan mehanizam analgetskog i antipiretičkog delovanja paracetamola nije ustanovljen; smatra se da uključuje centralno i periferno dejstvo.

Intravenski primenjen paracetamol omogućava početak ublažavanja bola u roku od 5 do 10 minuta nakon početka primene. Maksimalno analgetsko delovanje ostvaruje se nakon 1 h i traje obično 4 do 6 sati.

Intravenski primenjen paracetamol snižava telesnu temperaturu u roku od 30 minuta od početka primene sa trajanjem antipiretičkog efekta najmanje 6 sati.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

#### Odrasli

##### *Resorpcija*

Farmakokinetika paracetamola je linearna do 2 g primenjenih u pojedinačnoj dozi i nakon primene ponovljenih doza tokom 24 sata.

Bioraspoloživost paracetamola nakon primene 500 mg i 1g leka putem infuzije slična je onoj nakon primene 1 g i 2 g propacetamola putem infuzije (što odgovara 500 mg i 1g paracetamola). Maksimalna koncentracija paracetamola u plazmi ( $C_{max}$ ) zabeležena na kraju intravenske infuzije u trajanju od 15 minuta pripremeni 500 mg i 1 g leka je oko 15 mikrograma/mL, odnosno 30 mikrograma/mL.

##### *Distribucija*

Volumen distribucije paracetamola je oko 1 L/kg.

Paracetamol se ne vezuje u velikoj meri za proteine plazme.

Nakon infuzije 1 g paracetamola, primećene su značajne koncentracije paracetamola (oko 1,5 mikrogram/mL) u cerebrospinalnoj tečnosti oko 20 minuta nakon infuzije.

##### *Biotransformacija*

Paracetamol se metaboliše uglavnom u jetri kroz dva glavna hepatička puta: konjugacijom sa glukuronskom kiselinom i konjugacijom sa sumpornom kiselinom. Dolazi do brze saturacije drugog navedenog puta konjugacije uz doze veće od terapijskih. Mala frakcija (manje od 4%) se metaboliše preko citohroma P450 u reaktivni intermedijer (N-acetil-benzohinon-imin) koji se, pod normalnim uslovima primene, brzo detoksikuje redukcijom glutationa i eliminiše u urin nakon konjugacije sa cisteinom i merkaptornom kiselinom. Međutim, u slučaju ozbiljnog predoziranja, količina ovog toksičnog metabolita se povećava.

##### *Eliminacija*

Metaboliti paracetamola se uglavnom ekskretuju urinom. 90% primenjene doze se izluči u toku 24 sata, uglavnom u obliku glukuronidnih (60-80%) i sulfatnih (20 -30%) konjugata. Manje od 5% se eliminiše nepromenjeno. Poluvreme eliminacije iz plazme je 2,7 sati, a ukupan klirens leka je 18 L/h.

#### Novorođenčad, odojčad i deca

Farmakokinetički parametri paracetamola zabeleženi kod odojčadi i dece su slični onim kod odraslih, osim što je poluvreme eliminacije iz plazme malo kraće (1,5 do 2 h) nego kod odraslih. Kod novoronenčadi, poluvreme eliminacije iz plazme je duže nego kod odojčadi i iznosi oko 3,5 h. Novorođenčad, odojčad i deca uzrasta do 10 godina ekskretuju znatno manje glukuronidnih i više sulfatnih konjugata nego odrasli.

Tabela: Farmakokinetički parametri u odnosu na uzrast (standardni klirens,  $*CL_{std}/F_{oral}$  ( $l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$ ) prikazani su u nastavku.

Uzrast	Telesna masa (kg)	$CL_{std}/F_{oral}$ ( $l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$ )
40 nedelja PCA	3,3	5,9
3 meseca PNA	6	8,8
6 meseci PNA	7,5	11,1
1 godina PNA	10	13,6
2 godine PNA	12	15,6
5 godina PNA	20	16,3
8 godina PNA	25	16,3

\* $CL_{std}$  je populaciona procena standardnog klirensa  
PCA (engl. *post-conceptional age*); PNA (engl. *postnatal age*)

### Posebne grupe pacijenata

#### *Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega*

U slučajevima teškog oštećenja funkcije bubrega (klirens kreatinina 10-30 mL/min), eliminacija paracetamola je malo odložena, poluvreme eliminacije je od 2 do 5,3 sati. Eliminacija glukuronidnih i sulfatnih konjugata je 3 puta sporija kod osoba sa teškim oštećenjem funkcije bubrega nego kod zdravih osoba. Stoga se, pri primeni paracetamola pacijentima sa teškim oštećenjem funkcije bubrega produžava minimalni interval između dve primene leka na 6 sati (videti odeljak 4.2).

#### *Starije osobe*

Farmakokinetika i metabolizam paracetamola nisu izmenjeni kod starijih osoba. Ne zahteva se prilagođavanje doze kod ove populacije pacijenata (videti odeljak 4.2).

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Pretklinički podaci ne ukazuju da postoji poseban rizik za primenu kod ljudi, osim već navedenog u drugim odeljcima Sažetka karakteristika leka.

Studije lokalne podnošljivosti paracetamola kod pacova i kunića pokazale su da postoji dobra podnošljivost. Odsustvo odložene kontaktne preosetljivosti je ispitivano na zamorčićima.

Konvencionalna ispitivanja prema trenutno važećim standardima za procenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna.

Nije bilo dokaza o karcinogenosti paracetamola kod mužjaka pacova i mužjaka i ženki miševa. Dvoznačni dokaz karcinogene aktivnosti zapaženi su kod ženki pacovana u pogledu povećane incidence leukemije mononuklearnih ćelija.

Uporedni pregled podataka iz literature o genotoksičnosti i karcinogenosti paracetamola pokazalo je da se genotoksični efekti paracetamola javljaju pri dozama većim od preporučenih što dovodi do teških toksičnih efekata, uključujući izraženu toksičnost na jetru i koštano srž. Nivo praga genotoksičnosti ne dostižu se pri terapijskim dozama paracetamola.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**



Cistein  
Manitol  
Voda za injekcije

## **6.2. Inkompatibilnost**

Lek Paracetamol Kabi se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onim koji su navedeni u odeljku 6.6.

## **6.3. Rok upotrebe**

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Hemijska i fizička stabilnost je dokazana 24 h na temperaturi do 25°C.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lek se mora odmah iskoristiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme čuvanja u toku upotrebe, kao i uslovi pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da budu duži od 24 h, osim ukoliko otvaranje i čuvanje nije sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Rok upotrebe nakon razblaživanja: Nakon razblaženja sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze, rastvor treba iskoristiti odmah.

Ukoliko se razblaženi rastvor ne iskoristi odmah, ne čuvati duže od 6 h (uključujući i vreme infuzije).

## **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja/razblaživanja leka, videti odeljak 6.3.

## **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica/boca (50 mL ili 100 mL) od stakla tipa II zatvorena čepom od halobutil gume i aluminijumskim/plastičnim flip-off zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija sa 10 bočica od 50 mL ili 10 boca od 100 mL i Uputstvom za lek.

## **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

### Rukovanje

Kao i kod svih rastvora za infuziju u staklenim bocama ili kesama, neophodno je pažljivo praćenje, posebno pri kraju infuzije, bez obzira na put infuzije. Praćenje na kraju infuzije je posebno važno prilikom centralne infuzije, kako bi se izbegla vazдушna embolija.

### Kompatibilnost

Lek Paracetamol Kabi se može razblažiti sa 9 mg/mL (0,9%) rastvorom za infuziju natrijum-hlorida ili 50 mg/mL (5%) rastvorom za infuziju glukoze do jedne desetine zapremine (jedna zapremina leka Paracetamol Kabi, rastvor za infuziju u devet zapremina rastvora za razblaživanje).

Pre primene, rastvor treba proveriti vizuelno i ne treba ga koristiti u slučaju da postoji pojava čestica ili promena boje.

### Uklanjanje

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD  
Omladinskih brigada 88b, Beograd-Novi Beograd

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj prve dozvole:

*Paracetamol Kabi, rastvor za infuziju, 10 x 50 mL: 515-01-02179-20-001*

*Paracetamol Kabi, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL: 515-01-02180-20-001*

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 11.10.2022.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Oktobar, 2022.