

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PERFALGAN®

10 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

Paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Perfalgan® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Perfalgan® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Perfalgan®.
3. Sådan skal du bruge Perfalgan®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Perfalgan®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Perfalgan® og hvad du skal bruge det til

- Perfalgan® har smertestillende og febernedsættende virkning.
- Du kan bruge Perfalgan® til kortvarig behandling af moderat smerte, specielt efter operation samt til kortvarig behandling af feber.

Lægen kan have givet dig Perfalgan® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Perfalgan®

Brug ikke Perfalgan®

- hvis du er overfølsom over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er overfølsom over for propacetamol (andre smertestillende midler som anvendes til infusion og som er forstadium til paracetamol).
- hvis du har en alvorlig leverlidelse.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Perfalgan®

- Anvend passende smertestillende oral behandling, så snart det er muligt at bruge denne administrationsvej,
- hvis du har en lever- eller nyrelidelse eller har et alkoholmisbrug,
- hvis du anvender andre lægemidler som indeholder paracetamol,
- hvis du har ernæringsmæssige problemer (underernæret) eller du har væskeunderskud (dehydrering).

Lider du af de ovennævnte tilstande, skal du fortælle det til lægen inden behandling igangsættes.

Brug af anden medicin

Dette lægemiddel indeholder paracetamol, så hvis du samtidig tager anden medicin, der også indeholder paracetamol eller propacetamol, skal dette indgå i beregningen, så den anbefalede daglige dosis ikke overskrides (se næste afsnit). Kontakt lægen, hvis du indtager andre lægemidler, som indeholder paracetamol eller propacetamol.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Blodfortyndende medicin.
- Probenecid (mod urinsyreigt (dosis af Perfalgan bør nedsættes).
- Salicylamid (mod smerter).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Fortæl lægen hvis du er gravid. Hvis du er gravid, må du kun bruge Perfalgan® efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan bruge Perfalgan®, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Perfalgan® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Perfalgan®

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml af Perfalgan®, dvs. lægemidlet er næsten "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Perfalgan®

Intravenøs anvendelse.

Hætteglas med 100 ml er beregnet til brug til voksne, unge og børn, som vejer mere end 33 kg.

Hætteglas med 50 ml er beregnet til fuldbårne nyfødte, spædbørn, små børn og børn, som vejer mindre end 33 kg.

Omhyggelig overvågning er nødvendig inden infusionen afsluttes.

Den sædvanlige dosis er

Unge og voksne som vejer mere end 50 kg:

1 g af paracetamol per dosis, dvs. et 100 ml hætteglas op til 4 gange dagligt. Der skal mindst være 4 timers interval mellem doserne. Den maksimale dosis må ikke overskride 4 g paracetamol per dag, heri medregnes alle lægemidler som indeholder paracetamol eller propacetamol.

Børn som vejer mere end 33 kg (omkring 11 år), unge og voksne som vejer mindre end 50 kg:

15 mg/kg paracetamol per dosis, dvs. 1,5 ml opløsning per kg op til 4 gange dagligt. Der skal mindst være 4 timers interval mellem doserne.

Den maksimale dosis må ikke overskride 60 mg paracetamol per kilo og per dag (i alt maks. 3 g dagligt), heri medregnes alle lægemidler som indeholder paracetamol eller propacetamol.

Børn som vejer mere end 10 kg (omkring 1 år) og mindre end 33 kg:

15 mg/kg paracetamol per dosis, dvs. 1,5 ml opløsning per kg op til 4 gange dagligt. Der skal være mindst 4 timers interval mellem doserne.

Den maksimale dosis må ikke overskride 60 mg paracetamol per kilo og per dag (i alt maks. 2 g dagligt), heri medregnes alle lægemidler som indeholder paracetamol eller propacetamol.

Fuldbårne nyfødte, spædbørn, små børn og børn som vejer mindre end 10 kg (op til omkring 1 år):

7,5 mg/kg paracetamol per dosis, dvs. 0,75 ml opløsning per kg op til 4 gange dagligt.

Der skal være mindst 4 timers interval mellem doserne.

Den maksimale dosis må ikke overskride 30 mg paracetamol per kilo og per dag, heri medregnes alle lægemidler som indeholder paracetamol eller propacetamol.

Der foreligger ingen sikkerheds- og effektdata for for tidligt fødte nyfødte.

Nedsat nyrefunktion:

Der skal være mindst 6 timers interval mellem doserne ved svært nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion, kronisk alkoholisme, kronisk fejlernæring, dehydrering:

Den maksimale daglige dosis må ikke overskride 3 g dagligt.

Administering

Paracetamol-opløsningen gives som intravenøs infusion over 15 minutter.

Perfalgan® 50 ml hætteglas kan også fortyndes med 0,9% natriumchlorid opløsning eller 5% glucose opløsning op til en tiendedel.

Der skal anvendes en 0,8 ml kanyle og proppen perforeres lodret på det specifikt angivne sted.

Opløsningen bør inspiceres visuelt og bør ikke anvendes, hvis den er uklar, indeholder synlige partikler eller bundfald.

Hvis du mener, at virkningen af Perfalgan® 10 mg/ml, infusionsvæske er for stærk eller for svag, bør du kontakte lægen.

Brug altid Perfalgan® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har brugt for meget Perfalgan®

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Perfalgan®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Ved overdosering forekommer symptomerne inden for de første 24 timer i form af kvalme, opkastning, manglende appetit, bleghed, mavesmerter og risiko for leverskade.

Hvis du har glemt at bruge Perfalgan®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Perfalgan®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Perfalgan® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Hvis dette forekommer, bør du straks afbryde behandlingen og informere din læge herom. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Utilpashed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Ændring i resultatet af blodprøver (abnorm høje tal for leverenzymmer). Hvis dette forekommer, bør du informere din læge, eftersom regelmæssige blodprøver kan være nødvendige på et senere tidspunkt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Smerter og en brændende fornemmelse på injektionsstedet.
- Rød hud, rødmen og kløe.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Perfalgan®

- Opbevar Perfalgan® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Perfalgan® ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar ikke Perfalgan® i køleskab.
- Frys ikke Perfalgan®, og udsæt det ikke for frost.
- Brug ikke Perfalgan® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Brug ikke Perfalgan®, hvis du lægger mærke til partikler eller misfarvning.

50 ml hætteglas: Hvis infusionsvæsken fortyndes med 0,9% natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning, skal den fortyndede opløsning anvendes indenfor en time efter tilberedning (inklusive infusionstiden).

Til engangsbrug. Produktet skal anvendes straks efter åbning. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Perfalgan®, 10 mg/ml, infusionsvæske, opløsning indeholder: Paracetamol 10 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol (E 421), cysteinhydrochloridmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Perfalgan® fås i:
Perfalgan® 10 mg/ml i pakninger med 12 x 50 ml og 12 x 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Perfalgan® er et registreret varemærke, der tilhører Bristol-Myers Squibb.



418570101

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700