PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Paracetamol SERRACLINICS 10 mg/ml solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol Serraclinics y para qué se utiliza
2. Antes de usar Paracetamol Serraclinics
3. Cómo usar Paracetamol Serraclinics
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol Serraclinics
6. Información adicional

1. Qué es Paracetamol Serraclinics y para qué se utiliza

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados “analgésicos” y “antipiréticos”, que actúa aliviando el dolor y reduciendo la fiebre.
Paracetamol Serraclinics 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, cuando la administración por vía intravenosa está justificada por una necesidad urgente de tratar el dolor o la fiebre y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

Este medicamento está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

2. Antes de usar Paracetamol Serraclinics

No use Paracetamol Serraclinics
- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, a propacetamol (otro analgésico para perfusión y precursor de paracetamol), o a cualquiera de los demás componentes de Paracetamol Serraclinics.
- Si usted tiene una enfermedad del hígado grave.

Tenga especial cuidado con Paracetamol Serraclinics
- Si usted tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si usted sufre una enfermedad del riñón grave.
- Si usted padece alcoholismo crónico.
- Si usted se encuentra en un estado de malnutrición crónica.
- Si usted está deshidratado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antes del tratamiento con Paracetamol Serraclinics informe a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas son aplicables a usted.

Utilice un tratamiento analgésico oral adecuado, tan pronto como sea posible esta vía de administración.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento contiene paracetamol, y esto deberá tenerse en cuenta si se usan otros medicamentos que contienen paracetamol para no exceder la dosis diaria recomendada. (Ver la sección siguiente).
En tratamiento concomitante con Probenecid (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota) se debe considerar una reducción de la dosis.
El uso concomitante de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales pueden producir ligeras variaciones en los valores del INR (tiempo de protrombina). En este caso, se deben monitorizar los valores del INR tanto durante la administración como después de su interrupción.

Salicilamida puede prolongar la semivida de eliminación de paracetamol.
Debe prestarse atención a la ingesta simultánea de sustancias inductoras enzimáticas.

Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Lactancia
El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Paracetamol Serraclinics
Este medicamento contiene 79,4 mg de sodio por cada 100 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Paracetamol Serraclinics

Paracetamol Serraclinics es una solución que se administra por vía intravenosa, como perfusión intravenosa durante 15 minutos. Este medicamento únicamente se le administrará en el hospital por profesionales sanitarios.
Es necesario realizar una supervisión cuidadosa antes de finalizar la perfusión.
Su uso está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años).

Dosificación

Adolescentes y adultos que pesan más de 50 kg:
1 g de paracetamol por administración, es decir, un vial de 100 ml hasta 4 veces al día.
Dejar un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.
La dosis máxima no deberá exceder de 4 g de paracetamol por día, teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol.

Niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años), adolescentes y adultos que pesan menos de 50 kg:
15 mg/kg de paracetamol por administración, es decir, 1,5 ml de solución por kg.
Dejar un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.
La dosis máxima no deberá exceder de 60 mg de paracetamol por kg y por día (sin exceder de 4 g), teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol.

Pacientes con insuficiencia renal grave:
Se recomienda aumentar el intervalo entre cada administración a 6 horas.

Si estima que la acción de Paracetamol Serraclinics es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usa más Paracetamol Serraclinics del que debiera
Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que reciba más Paracetamol Serraclinics del que debiera; no obstante, si le han administrado más Paracetamol Serraclinics del que debieran, informe inmediatamente a su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20) indicando el producto y la cantidad administrada.
Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. Dosis mayores de las recomendadas pueden producir lesiones del hígado muy graves.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Serraclinics puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos observados se clasifican según su frecuencia de presentación y son generalmente raros o muy raros: raros (menos de 1 por cada 1.000 pacientes pero al menos 1 por cada 10.000); muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.
Raras: Malestar.
Muy raras: Reacciones alérgicas que oscilan, entre una simple erupción cutánea (enrojecimiento o inflamación de la piel) o una urticaria (ronchas) y shock anafiláctico (tipo de reacción alérgica grave). Si eso ocurre, interrumpir el tratamiento inmediatamente y notificárselo al médico.

Trastornos gastrointestinales
Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (enzimas del hígado).
Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Muy raras: Disminución de glucosa en sangre.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Muy raras: Disminución de las células sanguíneas.

Trastornos vasculares
Raras: Hipotensión (disminución de la tensión arterial).

Trastornos renales y urinarios
Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos adversos del riñón.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Si se considera que algunos 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, 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: 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 Serraclinics

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar la bolsa en el sobreembalaje metálico para protegerlo de la luz.

No utilice Paracetamol Serraclinics después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar Paracetamol Serraclinics si usted observa la presencia de partículas o si la solución se ha decolorado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Información adicional

Composición de Paracetamol Serraclinics

El principio activo es paracetamol. Cada ml de solución contiene 10 mg de paracetamol en solución para perfusión.
Los demás componentes (excipientes) son: glucosa monohidrato, ácido acético glacial, acetato de sodio trihidrato, citrato de sodio dihidrato y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol Serraclinics es una solución transparente y ligeramente amarillenta. Se presenta en 12 bolsas de 50 ó 100 ml con un sobreembalaje metálico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios SERRA PAMIES, S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

Responsable de la fabricación
BIOMENDI, S.A.
Pol. Ind. De Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)

o

RENAUDIN
ZA Errobi
Itxassou F-64250 Francia

MEDICAMENTO DE USO HOSPITALARIO

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

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/

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Vía intravenosa.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Peso del paciente	**Dosis por administración**	**Volumen por administración**	**Volumen máximo por administración ** **	**Dosis Máxima Diaria*** **
> 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 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.
El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser al menos de 6 horas.

***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.

Insuficiencia renal grave:
En caso de que deba administrarse paracetamol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), se recomienda reducir la dosis y aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas.

Adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático) o deshidratación:
La dosis máxima diaria no debe superar los 3 g.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Forma de administración:

RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN
Tenga cuidado para evitar errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que pueden producir una soberdosis accidental y muerte.

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

La solución diluida debe ser examinada visualmente y no debe ser utilizada si presenta opalescencia (cierta turbidez), partículas visibles o precipitado**.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios