

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Perfalgan 10 mg/ml, solución para perfusión Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Perfalgan y para qué se utiliza
2. Antes de usar Perfalgan
3. Cómo usar Perfalgan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perfalgan
6. Información adicional

1. Qué es Perfalgan y para qué se utiliza

Este producto pertenece al grupo de medicamentos llamados “analgésicos” y “antipiréticos”, que actúa aliviando el dolor y reduciendo la fiebre.

El uso del vial de 100 ml o la bolsa de 100 ml están restringidos a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

El vial de 50 ml está adaptado para el uso en recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

Perfalgan 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. Antes de usar Perfalgan

No use Perfalgan

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Perfalgan
- si es alérgico (hipersensible) a propacetamol (otro analgésico para perfusión y precursor de paracetamol).
- si usted tiene una enfermedad grave del hígado.

Tenga especial cuidado con Perfalgan:

- utilice un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración.
- si usted padece alguna enfermedad de hígado o de riñón, o de alcoholismo,

- si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol,
- en casos de problemas de nutrición (malnutrición) o deshidratación.

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

Uso de otros medicamentos

Este medicamento contiene paracetamol, y esto deberá tenerse en cuenta si se usan otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol, para no exceder la dosis diaria recomendada (véase la sección siguiente). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol o propacetamol. En tratamiento concomitante con Probenecid se debe considerar una reducción de la dosis.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando anticoagulantes orales. Puede que sea necesario realizar controles del efecto anticoagulante con más frecuencia.

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada. Perfalgan puede usarse durante el embarazo. Sin embargo, en este caso, su médico debe evaluar si el tratamiento es aconsejable.

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

Lactancia

Perfalgan puede usarse durante la lactancia.

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Perfalgan

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml de Perfalgan, es decir, prácticamente "libre de sodio".

3. Como usar Perfalgan

Perfalgan será administrado por un profesional sanitario mediante perfusión en una de sus venas.

La dosis será ajustada de forma individual por su médico, según su peso y su estado general.

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

Si usted usa más Perfalgan de lo que debe, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis, los síntomas generalmente aparecen durante las primeras 24 horas y engloban: náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal y riesgo de daño hepático.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Perfalgan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- En casos raros (más de 1 de cada 10.000 pacientes y menos de 1 de cada 1.000 pacientes), se puede producir: malestar, caída de la tensión arterial o cambios en los resultados de análisis de laboratorio: niveles anormalmente elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre. Si esto ocurriera, informe a su médico ya que puede requerir análisis de sangre regulares más adelante.
- En casos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados), se puede producir erupción cutánea grave o reacción alérgica. Interrumpir el tratamiento inmediatamente e informe a su médico.
- En casos aislados, se han observado otros cambios en los resultados de análisis de laboratorio que han requerido la realización de controles de sangre regulares: niveles anormalmente bajos de algunas células sanguíneas (plaquetas, leucocitos) , ocasionando posibles hemorragias nasales o de encías. Si esto ocurriera, informe a su médico.
- Se han notificado casos de enrojecimiento de la piel, rubefacción, prurito y ritmo cardíaco anormalmente rápido.
- Se han notificado casos de dolor y sensación de quemazón en el lugar de la inyección.

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.

5. Conservación de Perfalgan

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

No utilice este medicamento, 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 conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar ni congelar.

Para la bolsa de 100 ml, almacenar el acondicionamiento primario con el recubrimiento de aluminio externo.

Para el vial de 50 ml, después de la dilución en cloruro sódico al 0.9 % o glucosa al 5%: no almacenar durante más de una hora (tiempo de perfusión incluido).

Antes de su administración, se debe inspeccionar el producto visualmente. No utilice este medicamento si observa alguna partícula o si la solución ha cambiado de color.

Para la bolsa de 100 ml, tenga en cuenta que hay una presencia potencial de humedad entre la bolsa y el embalaje externo como consecuencia del proceso de esterilización. Esto no afecta a la calidad del producto.

Para un solo sólo. Una vez abierto el producto deberá ser usado inmediatamente. La solución restante no utilizada deberá ser desechada.

6. Información adicional

Composición de Perfalgan 10 mg/ml solución para perfusión

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son manitol, clorhidrato de cisteína monohidrato, fosfato disódico dihidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales de 50 ml y 100 ml.
Bolsas de 100 ml.

Perfalgan 10 mg/ml solución para perfusión es una solución transparente y ligeramente amarillenta.

Perfalgan 10 mg/ml, solución para perfusión Perfalgan se presenta en viales en cajas de 12 viales.
Perfalgan 10 mg/ml, solución para perfusión se presenta en bolsas en cajas de 50 bolsas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Bristol-Myers Squibb
3, rue Joseph Monier-BP 325
92506 Rueil Malmaison Cedex – Francia

Responsable de la fabricación:

BRISTOL MYERS SQUIBB
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN, Francia
ó
Bristol-Myers Squibb
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni - Italia

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

Austria : PERFALGAN
Bélgica : PERFUSALGAN
República Checa: PERFALGAN
Dinamarca : PERFALGAN
Estonia : PERFALGAN
Finlandia : PERFALGAN
Francia : PEFUSALGAN
Alemania : PERFALGAN
Hungría : PERFALGAN
Islandia : PERFALGAN
Irlanda : PERFALGAN
Italia : PERFALGAN
Latvia : PERFALGAN
Lituania : PERFALGAN 10 mg/ml
Luxemburgo : PERFUSALGAN 10mg/ml
Noruega : PERFALGAN 10 mg/ml
Polonia : PERFALGAN 10 mg/ml
Portugal : PERFALGAN 10 mg/ml
República Eslovaca: PERFALGAN 10 mg/ml
España : PERFALGAN 10 mg/ml
Suecia : PERFALGAN 10 mg/ml
U.K. : PERFALGAN 10 mg/ml

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2013

Otras fuentes de información

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/>

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Vía intravenosa.

El uso del vial de 100 ml o la bolsa de 100 ml están restringidos a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

El vial de 50 ml está adaptado para el uso en recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 33 kg.

Para el vial de 50 ml y 100 ml, es necesario realizar una supervisión cuidadosa antes de finalizar la perfusión.

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*** |
|-------------------|--------------------------|----------------------------|--|--------------------------|
| ≤ 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 exceder 2 g |
| > 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 |

***Recién nacidos prematuros:** No se dispone de datos de eficacia y seguridad en recién nacidos prematuros.

** 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.

Forma de administración:

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

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

Para pacientes que pesen ≤ 10 kg:

- El vial de cristal/bolsa de Perfalgan no se debe colocar colgado como para una perfusión debido al pequeño volumen de medicamento a administrar en esta población
- El volumen a administrar se debe retirar del vial o bolsa y puede administrarse sin diluir o diluido (de uno a nueve volúmenes de diluyente) en una solución de cloruro sódico al 0,9% o en una solución de glucosa al 0,5% y administrarse en 15 minutos.
Utilizar la solución diluida en las cuatro horas siguientes a su preparación (tiempo de perfusión incluido).
- Se debe utilizar una jeringuilla de 5 ml ó 10 ml para medir la dosis adecuada al peso del niño y el volumen deseado. Sin embargo, nunca debe exceder 7,5 ml por dosis
- Se debe remitir al usuario a la información del producto acerca de las pautas de dosificación

Para los viales de 50 ml y 100 ml, utilizar una aguja de 0,8 mm (aguja de calibre 21) y perforar de forma vertical el tapón en el punto expresamente indicado.

Puede ser también diluido en cloruro sódico al 0.9 % o glucosa al 5% (de uno a nueve volúmenes de diluyente).

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