

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Perfalgan 10 mg/ml, infusioonilahus Paratsetamool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Perfalgan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Perfalgan'i kasutamist
3. Kuidas Perfalgan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Perfalgan'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON PERFALGAN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Ravimil on analgeetiline (vaigistab valu) ja antipüreetiline (alandab palavikku) toime.

100 ml viaal on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel, kehakaaluga rohkem kui 33 kg.

50 ml viaal on kohandatud kasutamiseks vastsündinutel, imikutel, väikelastel ja lastel, kehakaaluga alla 33 kg.

Ravim on näidustatud mõõduka valu lühiajaliseks raviks, eriti pärast kirurgilist operatsiooni, ja palaviku lühiajaliseks raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PERFALGAN'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Perfalgan'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) paratsetamooli või Perfalgani mõne koostisosa suhtes.
- kui te olete allergiline (ülitundlik) propatsetamooli (teine infusioonina manustatav valuvaigisti, millest alles organismis tekib paratsetamool) suhtes.
- kui te põete rasket maksahaigust.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Perfalgan

- niipea kui võimalik, kasutage mõnda suukaudselt manustatavat valuvaigistit.
- kui põete maksa- või neeruhaigust või kuritarvitate alkoholi.
- kui kasutate teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid.
- kui teil esinevad toitumishäired (alatoitumus) või veetustumine (olete kasutanud vähe vedelikku).

Palun informeerige oma arsti enne ravi, kui mõni ülaltoodud seisunditest kehtib teie puhul.

Kasutamine koos teiste ravimitega

See ravim sisaldab paratsetamooli ning seda tuleb arvestada teiste paratsetamooli või propatsetamooli sisaldavate ravimite kasutamisel, et vältida soovitusliku ööpäevase annuse ületamist (vt järgmist peatükki). Palun informeerige oma arsti kui kasutate teisi paratsetamooli või propatsetamooli sisaldavaid ravimeid.

Kui saate samaaegselt probenetsiidi, tuleks kaaluda annuse vähendamist.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate suukaudseid verehüübivust vähendavaid ravimeid. Vajalik võib olla antikoagulantide toime sagedasem kontrollimine.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Rääkige oma arstile kui olete rase. Perfalgan'i võib kasutada raseduse ajal. Siiski peab arst hindama sel juhul ravi vajalikkust.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Perfalgan'i võib imetamise ajal kasutada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Oluline teave mõningate Perfalgan'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab alla 1 mmol (23 mg) naatriumi 100 ml lahuses, mistõttu seda võib käsitleda "naatriumivabana".

3. KUIDAS PERFALGAN'I KASUTADA

Perfalgaani infusiooni manustab teile veeni tervishoiutöötaja.

Annuse määrab arst vastavalt teie kehakaalule ning üldseisundile.

Kui teil on tunne, et Perfalgan'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Perfalgan'i rohkem kui ette nähtud

Rääkige sellest otsekohe oma arstile või apteekrile.

Üleannustamise nähud ilmuvad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul ning nendeks on: iiveldus, oksendamine, isutus, kahvatus, kõhuvalu ja maksakahjustuse risk.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Perfalgan põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- Harva (sagedamini kui 1 juhul 10 000 ja harvemini kui 1 juhul 1000 patsiendist) võib esineda: halb enesetunne, vererõhu langus või laborinäitajate muutus (maksaensüümide ebanormaalselt kõrge tase veres). Sellisel juhul võib edaspidi olla vajalik regulaarne vereproovide võtmine.
- Väga harva (harvemini kui 1 juhul 10 000 patsiendist, sealhulgas ka üksikjuhud) võib esineda raskekujuline nahalööve või allergiline reaktsioon. Katkestage kohe ravi ning teavitage kiiresti oma arsti.
- Üksikjuhtudel on täheldatud ka teisi laborinäitajate muutusi, nagu trombotsüütide või leukotsüütide ebanormaalselt väike arv, mis võib põhjustada igemete veritsust või ninaverejooksu. Sellisel juhul teavitage kiiresti oma arsti.

- Teatatud on nahapunetuse, õhetuse, kiheluse ning südame löögisageduse ebanormaalse kiirenemist juhtudest.
- Teatatud on süstekoha valu ja põletustunde juhtudest.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS PERFALGAN'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Perfalgan'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast kõlblik kuni kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

Viaal 50 ml, pärast lahjendamist 0,9% naatriumkloriidi- või 5% glükoosilahusega: hoida kuni 1 tund (kaasa arvatud infusiooniks kuluv aeg).

Enne ravimi manustamist tuleb seda visuaalselt kontrollida. Ärge kasutage Perfalgan'i, kui märkate tahkeid osakesi ja värvuse muutumist.

Ühekordseks kasutamiseks. Kasutada vahetult pärast avamist. Kasutamata lahus tuleb hävitada.

6. LISAINFO

Mida Perfalgan sisaldab

- Toimeaine on paratsetamool. Üks ml sisaldab 10 mg paratsetamooli.
- Abiained on mannitool, tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Kuidas Perfalgan välja näeb ja pakendi sisu

50 ml ja 100 ml klaasviaalid.

Perfalgan'i infusioonilahus on selge ja kergelt kollakas lahus.

Perfalgan'i viaalid on pakendatud 12 kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Lövöház u. 39

1024, Budapest

Ungari

Tootjad:

Bristol-Myers Squibb

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen, Prantsusmaa

või

Bristol-Myers Squibb
Loc. Fontana del Ceraso
Anagni, Itaalia

või

BIEFFE MEDITAL S.p.A.
Via Nuova Provinciale, nc
23034 Grosotto (SO), Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 TALLINN

Tel: 6 827 403

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Eesti Raviameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Veenisiseseks kasutamiseks.

100 ml viaal on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel, kehakaaluga rohkem kui 33 kg.

50 ml viaal on kohandatud vastsündinutele, imikutele, väikelastele ja lastele kehakaaluga alla 33 kg.

Viaalid 50 ml ja 100 ml: oluline on infusiooni jälgimine selle lõpuhetke tabamiseks.

Annustamine

Annustamine toimub vastavalt patsiendi kehakaalule (vt annustamistabel allpool)

Patsiendi kehakaal	Annus manustamisel	Maht manustamisel	Perfalgan (10 mg/ml) suurim maht manustamisel vastavalt kehakaalu ülemisele piirile (ml)**	Maksimaalne ööpäevane annus***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg kuni ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, mitte ületades 2 g
> 33 kg kuni ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, mitte ületades 3 g

Patsiendi kehakaal	Annus manustamisel	Maht manustamisel	Suurim maht manustamisel**	Maksimaalne ööpäevane annus***
> 50 kg koos hepatotoksilisuse riskifaktoritega	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg ilma hepatotoksilisuse riskifaktoriteta	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Enneaegsed vastsündinud:** andmeid ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel enneaegsetel vastsündinutel ei ole.

** Väiksema kehakaaluga patsiendid vajavad väiksemat hulka lahust.

Minimaalne vahemik kahe annuse manustamise vahel peab olema vähemalt 4 tundi. Mitte rohkem kui 4 annust 24 tunni jooksul.

Raske neerupuudulikkusega patsientidel peab minimaalne vahemik kahe annuse manustamise vahel olema vähemalt 6 tundi.

*****Maksimaalne ööpäevane annus:** ülaltoodud tabelis on maksimaalsed annused toodud patsientidele, kes ei kasuta teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid ning nende kasutamisel tuleb see arvesse võtta.

Manustamisviis

VÕIMALIKU RAVIVEA OHT
Olge hoolikas ning vältige ühikute milligramm (mg) ja milliliiter (ml) segiajamist, nende segiajamine võib põhjustada üleannustamise ja surma.

Paratsetamooli infusioonilahust manustatakse veeni ligikaudu 15 minutilise infusioonina.

Patsiendid kehakaaluga ≤ 10 kg:

- Kuna infusiooniks on vajalik vaid väike kogus ravimit, ärge manustage lastele Perfalgan'i otse pudelist.
- Manustamiseks vajaliku lahuse kogus tuleb viaalist välja tõmmata ning manustada kas lahjendamata või lahjendada 0,9% naatriumkloriidi- või 5% glükoosilahuses (vahekorras üks kuni üheksa osa lahust) ning manustada vähemalt 15 minuti jooksul.
Kasutada lahjendatud lahus kuni 1 tunni jooksul pärast valmistamist (kaasa arvatud infusiooniks kuluv aeg).
- Lapse kehakaalule vastava annuse mõõtmiseks kasutage kas 5 või 10 ml süstalt. Lahuse maht ei tohi kunagi ületada 7,5 ml ühe annuse kohta.
- Ravimi kasutamisel peab lähtuma ravimi omaduste kokkuvõttes toodud annustamisjuhistest.

Viaalid 50 ml ja 100 ml: kasutage 0,8 mm nõela ja läbistage kork täpiga märgitud kohast vertikaalselt.

Infusioonilahust võib lahjendada ka 0,9% naatriumkloriidi- või 5% glükoosilahusega (üks kuni üheksa osa lahjendamiseks kasutatavat lahust).

Lahjendatud lahust tuleb visuaalselt uurida ja mitte kasutada opalestsentsi, tahkete osakeste või sademe olemasolul.