La Nuova Grafica Lucana srl
ITALY

ISTRUZIONI PIEGATE

SCHEDA DATI TECNICI

Cliente S.M. Farmaceutici s.r.l. **Codice cliente** 110.00002

Prodotto Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion - Istruzioni piegate

Cod. prodotto PZ17454/00 rev. 01 - 34879 - 0319

Carta g/m^2 50

Colori		Pantone N.	Stampa	
			in bianca	in volta
1	Nero		☑	☐
2	Nero		☐	☑

Formato steso mm 110 x mm 450

Formato piegato mm 110 x mm 50 *pieghe 3 + 3*

Note: _____

_____

_____

Data _____ *Data* _____

_____ _____

La N.G.L. Controllo Qualità firma Cliente per approvazione

Patient Information Leaflet (PIL)

Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion

Paracetamol

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, nurse, or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, nurse, or pharmacist. See sections 1 and 5.

In this leaflet

PZ1745 4/00

1. Serious side effects

Black box warning
For the physician
Risk of Medication Errors and Hepatotoxicity: Take care when prescribing, preparing, and administering paracetamol injection to avoid dosing errors which could result in accidental overdose and death. In particular, be careful to ensure that:
- the dose in milligrams (mg) and milliliters (mL) is not confused;
- the dosing is based on weight for patients under 50 kg;
- infusion pumps are properly programmed; and
- the total daily dose of paracetamol from all sources does not exceed maximum daily limits.

Paracetamol injection contains paracetamol. Paracetamol has been associated with cases of acute liver failure, at times resulting in liver transplant and death. Most of the cases of liver injury are associated with the use of paracetamol at doses that exceed the maximum daily limits, and often involve use of more than one paracetamol-containing product.

2. What Paraconica is and what it is used for

Paracetamol, the active ingredient in Paraconica, is an analgesic (relieves pain) and antipyretic (lowers fever). It works by reducing the amount of prostaglandins (substances that control inflammation, pain, and temperature) your body produces.

What is Paraconica used for?
Paraconica is used for short-term treatment (maximum 2 days)
- of mild to moderate pain when oral administration is not possible, especially following surgery;
- of fever.

3. Before you take Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion

Paraconica should only be used under the supervision of your doctor or nurse in a hospital setting.

a. Do not take Paraconica if:
- you are allergic (hypersensitive) to paracetamol or to propacetamol (an analgesic similar to paracetamol) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 7);
- an allergic reaction may include a rash, itching, difficulty breathing or swelling of the face, lips, throat or tongue;
- you suffer from severe liver disease.

b. Take special care with Paraconica
Other disorders may affect the use of Paraconica.
Inform your doctor before treatment with Paraconica if
- you have liver disease or severe kidney disease, or you are addicted to alcohol;
- you are using other medicines that affect your liver function;
- you suffer from an eating disorder or are in a general state of ill health with severe weight loss and muscle loss;
- you are malnourished;
- you are dehydrated or have hypovolaemia (decreased blood volume).
- you have low glutathione levels (e.g. in cases of sepsis or malnutrition). Paraconica may increase the risk of metabolic acidosis (more acidic blood).

c. Taking other medicines
Medicines can interact with each other. Tell your doctor, nurse, or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines, including medicines obtained without a prescription, or herbal medicines and natural products.

Paraconica may affect or be affected by some other medicines. You should always seek the advice of your doctor, nurse, or pharmacist before using Paraconica with other medicines. In particular, you should tell your doctor, nurse, or pharmacist if you are taking any of the following medicines:
- Phenytoin reduces paracetamol efficacy and increases the risk of liver injury. If you are on phenytoin therapy, high and/or long-term doses of paracetamol should be avoided. You may be monitored for signs of liver injury.
- Paracetamol's potential for liver injury may be increased when co-administering medicines that increase its metabolism (including some antibiotics, anticonvulsants, barbiturates, or anticoagulants).
- Liver injury can also be increased by salicylamide, as it slows the speed at which your body eliminates paracetamol.
- Use of paracetamol and chlorzoxazone together increases the liver injury potential of both medicines.
- Medicines to prevent blood clotting (anticoagulants, e.g. warfarin, coumarins). More check-ups to look at the effect of the anticoagulant might be needed.
- Other paracetamol-containing products, in order not to exceed the recommended daily dose.
- Probenecid slows the speed at which your body eliminates paracetamol. When co-administering probenecid, a lower paracetamol dose should be used.

d. Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion with food, drink
Food and drink have no influence.

e. Pregnancy, breastfeeding
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, nurse, or pharmacist for advice before taking this medicine.

Paraconica may be used during pregnancy and during breastfeeding. Only small amounts of Paraconica pass into breast milk. However, your doctor must evaluate if the treatment is advisable.

f. Driving and using machines
No effects of Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion are known.

4. How to take Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion

Paraconica 1000 mg I.V. can only be used in patients who weigh more than 33 kg. Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Avoid other paracetamol-containing products in order not to exceed the recommended daily dose. Check with your doctor, nurse, or pharmacist if you are not sure.

For intravenous use (injection into a vein).
Paraconica is a ready-to-use solution administered as a 15-minute infusion.

The **maximum single dose** is 1 g paracetamol per administration.
The **maximum daily dose** is 4 g paracetamol.
The **maximum duration of treatment** is 2 days.

The dose you will be given will be decided by the doctor and will depend on your weight, liver and kidney function.

Dosage
- If you weigh more than 50 kg, you will receive 1 g paracetamol per administration, up to 4 times a day. The minimum interval between two administrations must be 4 hours and the maximum daily dose must not exceed 4 g.
- If your weight is between 33 kg and 50 kg, you will receive 15 mg paracetamol per kg per administration, up to 4 times daily. The minimum interval between two administrations must be 4 hours and the maximum daily dose must not exceed 60 mg/kg.
- If you weigh less than 50 kg, the volume of solution for infusion is 1.5 mL/kg per administration.

Patients with liver or kidney disease
Your doctor will increase the interval between two administrations and reduce the dose (maximum 2 g paracetamol per day) if you have liver injury, malnutrition, dehydration, or ill health with severe weight loss and muscle loss.

For the physician: You will find information on dosing based on patient weight at the end of this package leaflet.

a. If you take more Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion than you should
Occurrence of an overdose is unlikely with Paraconica because it is given in hospitals by qualified personnel. If you are given too much of this medicine even if you feel well, talk to a doctor straight away. He/she will take appropriate action. Too much paracetamol can cause delayed, serious liver damage. Contact your doctor, nurse or pharmacist immediately if you experience the following symptoms of an overdose within the first 24 hours: feeling or being sick, weight loss, pale skin (pallor) or abdominal pain.

For the physician: You will find information on the symptoms and treatment of overdose at the end of this package leaflet.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, nurse, or pharmacist.

5. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking Paraconica and consult your doctor immediately,
- if you have a skin rash, severe blistering or peeling of the skin, mucous membrane lesions or any sign of hypersensitivity: swollen face, lips, throat, or tongue, difficulty to swallow or to breathe, itching, racing heart, and a drop in blood pressure.

Tell your doctor or nurse if you experience the following side effects:
Uncommon side effects – in 1 to 10 in 1,000 patients treated
- Rash (red skin or itching).

Rare side effects – in 1 to 10 in 10,000 patients treated
- General feeling of discomfort (malaise);
- A drop in blood pressure;
- Overdose (see Section 4), with symptoms of liver injury
- Severe skin reactions with peeling skin and mucosal loss; rash (erythema or urticaria)
- Allergy-related blood disorders

Very rare side effects – in less than 1 in 10,000 patients treated
- Hypersensitivity reactions, including symptoms like rash or itching;
- Serious skin reactions: acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN);
- Allergic reactions such as swelling, breathing difficulties, sweating, nausea, a decrease in blood pressure, and serious allergic reaction (anaphylaxis).
- A small proportion (5-10%) of patients with aspirin-induced asthma or intolerance may also respond in a similar fashion to paracetamol (analgesic asthma).

If you have a kidney or urinary disorder, an overdose can cause kidney damage.

The use of Paraconica has been associated with abnormal breakdown of red blood cells (haemolytic anaemia), rapid heart rate, vomiting, inflamed pancreas, obstructed bile flow from the liver (cholestasis) and other liver disorders (jaundice, fulminant hepatitis, hepatic necrosis, hepatic failure, elevated liver enzyme levels), skin disorders and injection site reactions (erythema, pruritus).

If you get any side effect, talk to your doctor, nurse, or pharmacist. This includes any possible side effect not listed in this leaflet.

6. How to store Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C. Do not refrigerate or freeze.
Store vial in original carton to protect from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the label after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

7. Further information

a. What Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion contains
- The active substance is paracetamol 10 mg/mL. Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion contains 10 x 100 mL vials (hospital pack). One vial contains 1000 mg paracetamol in 100 mL.
- The other ingredients are: mannitol, disodium phosphate dihydrate, hydrochloric acid 1M, sodium hydroxide 1M, cysteine hydrochloride monohydrate.

b. What Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion look like, and the contents of the pack
Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion is a clear and colourless solution. Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion vials are packed in cardboard boxes. Each box contains 10 x 100 mL vials.

c. Marketing authorization holder and manufacturer:

Marketing Authorization Holder
Acino Pharma AG, Liesberg, Switzerland

Manufacturer
S.M. Farmaceutici SRL, Tito , Italy

d. This leaflet was revised in March 2018.

e. To report any side effects:

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Website: www.sfda.gov.sa/npc

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

f. Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

The following information is intended for healthcare professionals only:

Paraconica administration and dosing
Paraconica is a ready-to-use solution administered as a 15-minute I.V. infusion. As with all solutions for infusion in glass vials, the infusion must be carefully monitored, particularly towards the end of the infusion (particularly in central venous infusions, to avoid an air embolism).

Do not use Paraconica 1000 mg I.V. solution for infusion if you notice any particulate matter and discolouration. For single use only. The product should be used immediately after opening. Any unused solution should be discarded.

Patient weight	Dose per administration	Volume per administration	Maximum daily dose*
>50 kg	1 g	100 mL	4 g
>33 kg to ≤50 kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	60 mg/kg (maximum 4 g)
>33 kg with risk factors for hepatotoxicity**	Paraconica dose must be reduced or the time between doses must be increased.		2 g

* Provided patients are not receiving other paracetamol-containing products.
In patients with severe kidney disease, the time between Paraconica doses should be extended to 6 hours.
** Also including malnutrition, dehydration, or ill health with severe weight loss and muscle loss. the The daily dose must not exceed 2 g paracetamol.

Symptoms of an overdose
Paracetamol is associated with a risk of overdose, which can be fatal. An overdose, 7.5 g paracetamol or more in a single dose in adults or 140 mg/kg body weight in a single dose in children, causes cytolytic hepatitis, which may induce complete and irreversible hepatic necrosis. This can lead to acute or fulminant liver failure, hepatic insufficiency, metabolic acidosis and encephalopathy, which can result in coma and death. Simultaneously, elevated plasma levels of liver transaminases (AST, ALT), lactate dehydrogenase and bilirubin are observed together with a decreased prothrombin level 12-48 hours after administration. Clinical symptoms of liver damage normally occur for the first time after 2 days and reach their peak after 3-4 days.
During the first 24 hours, there are no specific early symptoms. Anorexia, nausea, vomiting and malaise, pallor and abdominal pain may occur and persist. Hepatic damage can occur 24 hours to 5 days after administration.

Treatment of an overdose
In all cases, N-acetylcysteine (NAC) must be administered I.V. or orally as soon as possible (preferably within 10 hours post overdose). NAC may afford some protection even after 10 hours; however, prolonged treatment is required in these cases. The paracetamol concentration in plasma must be determined as soon as possible (no sooner than 3 hours after the overdose). However, the results do not have to be available before starting treatment with NAC.
Liver tests must be performed from the outset and repeated every 24 hours. Supplemental symptomatic treatment (after NAC) should be determined on the basis of blood paracetamol levels and the length of time since the Paraconica overdose.

نشرة معلومات المريض

باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي

باراسيتامول

يُرجى قراءة هذه النَّشرة كاملةً بعناية قبل البدء في تناول هذا الدَّواء.
- احتفظ بهذه النَّشرة: فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو المرض(ة) أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدَّواء لك وحدك، لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها.
- إذا أصبح أيٌّ من الآثار الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت آثارًا جانبية غير المدرجة في هذه النَّشرة، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. انظر قسم: ١ و٥.

في هذه النَّشرة
١. الآثار الجانبية الخطيرة
٢. ما هو باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي؟ وفيم يُستخدم؟
٣. قبل استخدام باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي
٤. كيفية استخدام باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي
٥. الآثار الجانبية المُحتملة
٦. كيفية تخزين باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي
٧. معلومات إضافية

١. الآثار الجانبية الخطيرة

تحذير الصندوق الأسود
تحذيرات للطبيب: الخطر النَّاجم عن الأخطاء الدوائية والتسمم الكيدي: توخ الحذر عند وصف الحَقن بباراسيتامول وإعداده وإعطائه؛ لتجنب أخطاء الجرعات التي قد تُؤدي إلى جرعة عرضية زائدة وحدوث الوفاة. على وجه الخصوص، توخ الحذر لضمان التَّالي:
- ألَّا يتم الخلط بين الجرعة بالمليجرام (مجم) والمللي لتر.
- أن تكون الجرعة معتمدة على الوزن للمرضى الذين تقل أوزانهم عن ٥٠ كجم.
- أن يتم إعداد مضخات التسريب للعمل بشكل صحيح.
- ألَّا تتجاوز الجرعة اليومية الكلية من باراسيتامول من جميع المصادر إجمالي الحدود اليومية القصوى.
تحتوي حقن باراسيتامول على الباراسيتامول. اقترن باراسيتامول بحالات فشل كبدي حاد، مما أدى في بعض الأحيان إلى زراعة الكبد والوفاة. ترتبط معظم حالات إصابة الكبد باستخدام الباراسيتامول بجرعات تتجاوز الحدود اليومية القصوى، وغالبًا ما تتضمن استخدام أكثر من منتج يحتوي على الباراسيتامول.

٢. ما هو باراكونيكا؟ وفيم يُستخدم؟
المادة الفعَّالة في باراكونيكا هي باراسيتامول وهي عبارة عن مسكن (مسكن للألم) وخافض للحرارة (يخفض الحمى). يعمل عن طريق خفض كمية البروستاجلاندينات (المواد التي تتحكم في الالتهاب، والألم، ودرجة الحرارة) التي يقوم جسمك بإنتاجها.

فيم يُستخدم باراكونيكا؟
يُستخدم باراكونيكا للعلاج قصير الأمد (بحد أقصى لمدة يومين) للآتي:
- علاج الألم الخفيف إلى المعتدل، عندما يكون التَّناول عن طريق الفم غير ممكن، خاصَّة بعد الخضوع للجراحة.
- علاج الحمى.

٣. قبل استخدام باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي
يجب عدم استخدام باراكونيكا إلَّا تحت إشراف طبيبك أو المرض(ة) الخاص(ة) بك، وفي مستشفى.

أ. لا تأخذ باراكونيكا في الحالات الآتية:
- إذا كنت تعاني من الحساسية (الحساسية المفرطة) تجاه باراسيتامول أو بروبايسيتامول (وهو مسكن مشابه لباراسيتامول) أو أيٍّ من مكونات هذا الدَّواء الأخرى (المُدرَجة في قسم ٧).
- قد يشمل تفاعل الحساسية الطفح الجلدي، الحكة، صعوبة التَّنفس أو تورم الوجه، الشفتين، الحَلق أو اللسان.
- إذا كنت تعاني من مرض شديد بالكبد.

ب. توخ حذرًا خاصًّا مع باراكونيكا
هناك اضطرابات أخرى قد تُؤثر على استخدام باراكونيكا.
أبلغ طبيبك قبل العلاج بباراكونيكا في الحالات الآتية:
- إذا كنت مصابًا بمرض كبدي أو مرض كلوي شديد، أو إذا كنت مدمنًا للكحوليات.
- إذا كنت تستخدم أدوية أخرى تُؤثر على وظائف الكبد لديك.
- إذا كنت تعاني من اضطراب الأكل أو من حالة عامة من اعتلال الصحة مصحوب بفقدان الوزن الشديد وفقدان العضلات.
- إذا كنت تعاني من سوء التغذية.
- إذا كنت تُعاني من الجفاف أو نقص حجم الدَّم.
- إذا كانت لديك مستويات منخفضة من الجلوتاثيون (على سبيل المثال: في حالات تعفن الدَّم أو سوء التغذية). قد يزيد باراكونيكا من خطر الحُماض الاستقلابي (زيادة حموضة الدَّم).

ج. تناوُل أدوية أخرى
قد تتداخل الأدوية مع بعضها البعض. يُرجى إبلاغ طبيبك، أو المرض(ة)، أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيَّة أدوية أخرى، بما في ذلك أية أدوية أخرى حصلت عليها دون وصفة طبية، أو الأدوية العشبية و المنتجات الطبيعية.

قد يُؤثر باراكونيكا على بعض الأدوية الأخرى أو يتأثر بها. يجب عليك دائمًا طلب مشورة طبيبك أو المرض(ة) أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام باراكونيكا مع أدوية أخرى. على وجه الخصوص، أخبر طبيبك أو المرض(ة) أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أيًّا من الأدوية التَّالية:
- يحد فينيتوين من فعالية باراسيتامول ويزيد من خطر إصابة الكبد. إذا كنت تخضع للعلاج بفينيتوين، يجب تجنب الجرعات العالية و/ أو طويلة الأمد من باراسيتامول. قد تتم مراقبتك تحسبًا لظهور علامات إصابة الكبد.
- قد تزداد احتمالية إصابة الكبد النَّاجمة عن باراسيتامول في حالة تناول الأدوية المتزامنة التي تزيد من استقلابه (بما في ذلك بعض المضادات الحيوية، أو مضادات الاختلاج، أو الباربيتورات، أو مضادات التخثر).
- من الممكن أيضًا زيادة إصابة الكبد باستخدام السالسيلاميد؛ حيث إنه يبطئ سرعة تخلص جسمك من الباراسيتامول.
- استخدام باراسيتامول وكلورزوكسازون معًا، يزيد من قدرة كلا الدواءين على إحداث ضرر بالكبد.
- أدوية للوقاية من تجلُّط الدَّم (مضادات التَّخثر على سبيل المثال: وارفارين والكومارينات). قد تكون هناك حاجة لإجراء المزيد من الفحوصات للنَّظر في تأثير مضاد التخثر.
- المنتجات الأخرى التي تحتوي على الباراسيتامول؛ وذلك لتجنب تجاوز الجرعة اليومية الموصى بها.
- يبطئ بروبينسيد من سرعة تخلص جسمك من باراسيتامول. عند تناول بروبينسيد بالتَّزامن، يجب استخدام جرعة أقل من باراسيتامول.

د. إعطاء باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتَّسريب الوريدي مع الطعام أو الشراب
ليس للأغذية والمشروبات أي تأثير.

ه. الحمل والرضاعة الطبيعية
إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين لذلك، فاستشيري طبيبك أو المرض(ة) أو الصيدلي الخاص بك قبل تناوُل هذا الدَّواء.

يمكن استخدام باراكونيكا أثناء الحمل وأثناء الرضاعة الطبيعية. تمر كميات قليلة فقط من باراكونيكا في لبن الأم. مع ذلك، يجب على طبيبك تقييم ما إذا كان العلاج مناسب أم لا.

و. القيادة واستخدام الآلات
لا توجد تأثيرات معروفة لباراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتَّسريب الوريدي.

٤. كيفية استخدام باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي
يجب عدم استخدام باراكونيكا ١٠٠٠ مجم إلَّا في المرضى الذين تزيد أوزانهم عن ٣٣ كجم. استخدم دائمًا هذا الدَّواء كما أخبرك طبيبك بالضبط. تجنب المنتجات الأخرى التي تحتوي على باراسيتامول؛ لتجنب تجاوز الجرعة اليومية الموصى بها. يُرجى مراجعة طبيبك أو المرض(ة) أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا.

للإعطاء عن طريق الوريد (الحقن داخل الوريد).
باراكونيكا عبارة عن محلول مُعد للاستخدام يتم إعطاؤه في هيئة تسريب لمدة ١٥ دقيقة.

تبلغ **الجرعة الفردية القصوى**١ جرام باراسيتامول بكل إعطاء.
تبلغ **الجرعة اليومية القصوى**٤ جرام باراسيتامول.
تبلغ **المدة القصوى للعلاج** يومين.

سيقرر الطبيب الجرعة التي سيتم إعطاؤها لك، وستعتمد على وزنك، وحالة وظائف الكبد والكلى لديك.

الجرعة
- إذا كان وزنك يزيد عن ٥٠ كجم، فسوف تتلقى ١ جرام باراسيتامول بكل إعطاء، حتى ٤ مرات في اليوم. يجب أن يكون الحد الأدنى للفاصل الزمني بين مرتي الإعطاء ٤ ساعات، ويجب ألَّا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٤ جرام.
- إذا كان وزنك يتراوح بين ٣٣ كجم و٥٠ كجم، فستتلقى ١٥ مجم باراسيتامول لكل كجم في كل إعطاء، حتى ٤ مرات يوميًّا. يجب أن يكون الحد الأدنى للفاصل الزمني بين مرتي الإعطاء ٤ ساعات ويجب ألَّا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٦٠ مجم/كجم.
- إذا كان وزنك أقل من ٥٠ كجم، فإنَّ حجم المحلول للتسريب يبلغ ١,٥ مللي لتر/كجم بكل إعطاء.

معلومات للمرض الذين يعانون من أمراض الكبد أو الكلى: سيقوم طبيبك بزيادة الفاصل الزمني بين مرتي الإعطاء وسيقوم بخفض الجرعة (بحد أقصى ٢ جرام باراسيتامول يوميًّا) إذا كنت مصابًا بإصابة بالكبد، أو بسوء التغذية، أو الجفاف، أو اعتلال الصحة مصحوب بفقدان الوزن وفقدان العضلات.

معلومات للطبيب: ستجد معلومات حول تحديد الجرعات اعتمادًا على وزن المريض في نهاية هذه النَّشرة.

أ. إذا تلقيت كمية أكثر مما يجب من باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي
من غير المُرجَّح حدوث الجرعة الزَّائدة مع باراكونيكا؛ لأنه يتم إعطاؤه في المستشفيات من قبل موظفين مؤهلين. إذا تم إعطاؤك كمية كبيرة جدًا من هذا الدَّواء، تحدَّث إلى طبيبك فورًا حتى إذا كنت تشعر بأنك على ما يرام. فسيقوم باتخاذ الإجراء اللازم. من الممكن أن يُسبب إعطاء كمية كبيرة جدًا من باراسيتامول إلى تلف الكبد المتأخر أو الخطير. اتصل بطبيبك، أو المرض(ة) أو الصيدلي الخاص بك فورًا عند الشعور بأعراض الجرعة الزَّائدة التالية في غضون ٢٤ ساعة: الشعور بالإعياء أو الإعياء، فقدان الوزن، شحوب الجلد (شحوب) أو ألم بالبطن.

معلومات للطبيب: ستجد معلومات حول أعراض وعلاج الجرعة الزَّائدة في نهاية هذه النَّشرة.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدَّواء، فاستشر طبيبك أو المرض(ة) أو الصيدلي الخاص بك.

٥. الآثار الجانبية المُحتملة
مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدَّواء آثارًا جانبية، على الرَّغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

توقف عن استخدام باراكونيكا واستشر طبيبك على الفور،
- إذا أصبت بطفح جلدي أو بثور شديدة أو تقشر بالجلد أو إصابات بالغشاء المخاطي أو وجود أي علامة على فرط الحساسية: إذا أصبت بتورم الوجه، الشفتين، الحلق أو اللسان أو صعوبة البلع أو التَّنفس، الحكة، تسارع القلب أو انخفاض ضغط الدَّم.

أخبر طبيبك أو المرض(ة) الخاص(ة) بك فورًا إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية التَّالية:
الآثار الجانبية غير الشائعة -تُؤثر على مريض واحد إلى ١٠ مرضى في كل ١٠٠٠ مريض تم علاجه
- طفح جلدي (احمرار أو حكة بالجلد).

الآثار الجانبية النادرة تُؤثر على مريض واحد إلى ١٠ مرضى في كل ١٠٠٠٠ مريض تم علاجه.
- شعور عام بعدم الراحة (تَوَعُّك).
- هبوط ضغط الدَّم.
- الجرعة الزَّائدة (انظر قسم: ٤)، مع أعراض إصابة الكبد.
- تفاعلات شديدة بالجلد مع تقشر الجلد وفقدان الأغشية المخاطية، طفح جلدي (حمامي (احمرار الجلد) أو أرتكاريا).
- اضطرابات بالدَّم متعلقة بالحساسية.

آثار جانبية نادرة جدًّا -تُؤثر في أقل من مريض واحد من بين كل ١٠٠٠٠ مريض تم علاجه
- تفاعلات فرط الحساسية، بما في ذلك أعراض مثل: الطفح الجلدي أو الحكة.
- التفاعلات الجلدية الخطيرة: البُثَار الطَّفحيّ الحَاد المُعَمَّم (AGEP)، متلازمة ستيفنز جونسون (SJS)، انحلال البشرة النخري التَّسَمُّمِيّ (TEN).
- تفاعلات الحساسية مثل: التورم، صعوبات في التَّنفس، تعرُّق، غثيان، انخفاض ضغط الدَّم، وتفاعلات حساسية خطيرة (تأق).
- هناك نسبة ضئيلة (١٠-٥ ٪) من المرضى الذين يعانون من الربو النَّاجم عن تناول الأسبرين أو عدم تحمل الأسبرين، تستجيب كذلك بطريقة مماثلة لباراسيتامول (ربو المسكنات).

إذا كان لديك اضطراب في الكلى أو المسالك البولية، فمن الممكن أن تُؤدي الجرعة الزَّائدة إلى حدوث تلف بالكلى.

ارتبط استخدام باراكونيكا بتحلل خلايا الدَّم الحمراء غير الطبيعي (فقر الدَّم الانحلالي)، وسرعة معدل ضربات القلب، قيء، التهاب البنكرياس، وعرقلة تدفق الصفراء من الكبد (ركود صفراوي) وغيرها من اضطرابات الكبد (اليرقان، التهاب الكبد المداهم، نخر الكبد، فشل كبدي، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد)، اضطرابات الجلد وتفاعلات بموضع الحقن (احمرار الجلد، حكة).

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدَّث إلى طبيبك أو المرض(ة) أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النَّشرة.

٦. كيفية تخزين باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي
يُحفظ هذا الدَّواء بعيدًا عن رؤية ومتناول الأطفال.

لا تقم بالتَّخزين في درجة حرارة تتعدى ٣٠ درجة مئوية. لا تقم بتبريده أو تجميده.
تخزن الزجاجة في العبوة الكرتونية الأصلية للحماية من الضوء.

لا تستعمل هذا الدَّواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والملصق بعد كلمة «EXP». يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. تُساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

٧. معلومات إضافية
أ. ماذا يحتوي باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي
- المادة الفعَّالة هي باراسيتامول ١٠ مجم/ مللي لتر. تحتوي عبوة باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتَّسريب الوريدي على ١٠ زجاجات كل منها تحتوي على ١٠٠ مللي لتر (عبوة المستشفى). الزجاجة الواحدة تحتوي على ١٠٠٠ مجم باراسيتامول في ١٠٠ مللي لتر.
- المكونات الأخرى هي: مانيتول، ثنائي الصوديوم فوسفات ثنائي الهيدرات، حمض الهيدروكلوريك ١ مول، هيدروكسيد الصوديوم ١ مول، هيدروكلوريد السيستايين أحادي الهيدرات.

ب. ما شكل باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتَّسريب الوريدي؟ وما محتويات العبوة؟
باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتَّسريب الوريدي عبارة عن محلول صافٍ وعديم اللون. تكون عبوات باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتسريب الوريدي معبأة في عبوات من الورق المقوى. تحتوي كل عبوة على ١٠ زجاجات تحتوي كُل منها على ١٠٠ مللي لتر.

ج. جهة التَّصنيع ومالك حق التَّسويق:
مالك حق التَّسويق
شركة أسينو فارما إيه جي، ليزبيرج، سويسرا.

جهة التَّصنيع
إس. إم. فارماسيوتسي إس آر إل، تيتو، إيطاليا

د. تمت مراجعة هذه النَّشرة في مارس ٢٠١٨.

ه. للإبلاغ عن أية آثار جانبية:
- المركز الوطني للتَّيقظ والسَّلامة الدَّوائية (NPC)
- فاكس: ٩٦٦-١١-٢٠٥٧٦٦٢+
- اتصل بالمركز الوطني للتَّيقظ والسَّلامة الدَّوائية على الرَّقم ٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢+، تحويلة: ٢٣٤٠-٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣٥٣-٢٣٥٦-٢٣١٧.
- رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: npc/www.sfda.gov.sa

من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول أمان استخدام هذا الدَّواء.

و. مجلس وزراء الصحة العرب

هذا منتج دوائي
- الدَّواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتَّعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع الوصفة الطبية، وطريقة الاستخدام، وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدَّواء بدقة.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي تم وصفها لك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

المعلومات التَّالية موجهة لأخصائي الرعاية الصحية فقط:

إعطاء باراكونيكا وتحديد الجرعات
باراكونيكا عبارة عن محلول مُعد للاستخدام يتم إعطاؤه في هيئة تسريب وريدي لمدة ١٥ دقيقة. كما هو الحال مع جميع المحاليل الخاصَّة بالتَّسريب المعبأة في زجاجات، يجب مراقبة عملية التَّسريب بعناية، خاصَّة عند نهاية التَّسريب (خاصَّة في عمليات التسريب الوريدية المركزية، لتجنب انصمام الهواء).

لا تستخدم باراكونيكا ١٠٠٠ مجم محلول للتَّسريب الوريدي إذا لاحظت وجود أي جسيمات أو تغيرًا باللون. للاستخدام مرة واحدة فقط. يجب استخدام المنتج فورًا بعد الفتح. يجب التَّخلص من أي محلول لم يتم استخدامه.

وزن المريض	الجرعة لكل إعطاء	الحجم لكل إعطاء	الجرعة اليومية القصوى*
٥٠< كجم	١ جرام	١٠٠ مللي لتر	٤ جرامات
٣٣< كجم إلى ≥٥٠ كجم	١٥ مجم/ كجم	١,٥ مللي لتر/كجم	٦٠ مجم/كجم (بحد أقصى ٤ جرامات)
٣٣< كجم مع عوامل خطورة الإصابة بالسمية الكبدية**	يجب خفض جرعة باراكونيكا أو يجب زيادة الفاصل الزمني بين الجرعات.		٢ جرام

* لا ينطبق المرض المذكورون منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول.
في المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى الشديدة، يجب تمديد الوقت بين جرعات باراكونيكا إلى ٦ ساعات.
** يتضمن هذا أيضًا سوء التغذية، أو الجفاف أو اعتلال الصحة مع فقدان الوزن وفقدان العضل الشديد. يجب ألَّا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٢ جرام من باراسيتامول.

أعراض الجرعة الزَّائدة
يصاحب باراسيتامول خطر الجرعة الزَّائدة، والتي قد تُؤدي إلى الوفاة.
تسبب الجرعة الزَّائدة بمقدار ٧,٥ جرام أو أكثر من باراسيتامول في جرعة واحدة في البالغين، أو ١٤٠ مجم/ كجم من وزن الجسم في جرعة واحدة في الأطفال، التهاب الكبد الخلوي، الذي قد يحفز نخر الكبد الكامل غير القابل للارتداد. من الممكن أن يُؤدي ذلك إلى فشل الكبد الحاد أو المداهم، قصور كبدي، الحُماض الاستقلابي والاعْتِلال الدِّماغِيّ، والذي من الممكن أن يُؤدي إلى الغيبوبة وحدوث الوفاة. بشكل متزامن، لُوحظ ارتفاع مستويات ناقِلَة الأمِين الأسبارتية للكبد في البلازما (نَاقِلَة الأمِين الأسبارتية، نَاقِلَة الأمِين الألَانينية)، نَازِعَة هيدروجِين اللَّاكتات والبيليروبين إلى جانب انخفاض مستوى البروثرومبين بعد ١٢-٤٨ ساعة من تلقي العقار. عادة ما تحدث الأعراض السريرية لتلف الكبد للمرة الأولى بعد يومين وتصل إلى ذروتها بعد ٣-٤ أيام. خلال الـ ٢٤ ساعة الأولى، لا توجد أعراض مبكرة محددة. قد يحدث ويستمر فقدان الشهية، الغثيان، القيء، والتوعك، والشحوب، وألم في البطن. من الممكن حدوث تلف كبدي بعد ٢٤ ساعة إلى ٥ أيام من تلقي العقار.

علاج الجرعة الزَّائدة
في جميع الحالات، يجب إعطاء إن- أسيتيل سيستايين عن طريق الوريد أو عن طريق الفم في أقرب وقت ممكن (يفضل في غضون ١٠ ساعات بعد تلقي الجرعة الزَّائدة). قد يوفر إن- أسيتيل سيستايين بعض الحماية حتى بعد ١٠ ساعات، لكن يلزم العلاج لفترات طويلة في هذه الحالات. يجب تحديد تركيز الباراسيتامول في البلازما في أقرب وقت ممكن (في غضون ما لا يقل عن ٣ ساعات بعد الجرعة الزَّائدة). مع ذلك، لا يجب أن تكون النتائج متاحة قبل بدء العلاج بإن- أسيتيل سيستايين.
يجب إجراء اختبارات الكبد من البداية ويتم تكرارها كل ٢٤ ساعة. يجب تحديد علاج الأعراض التكميلي (بعد إن- أسيتيل سيستايين) على أساس مستويات باراسيتامول بالدَّم وطول الفترة الزمنية من وقت تلقي الجرعة الزَّائدة من باراكونيكا.