# Fresenius Kabi Italia S.r.l. Paracetamolo Kabi 10 mg/ml soluzione per infusione

#### FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paracetamolo Kabi 10 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

## Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i segni sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se <u>si manifesta</u> uno qualsiasi <u>degli</u> effetto indesiderato indesiderato indesiderato o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencatio in questo foglio, informi ilsi rivolga al medico o ali farmacista. Vedere paragrafo 4.

## Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Paracetamolo Kabi e a che cosa serve
- 2. Cosa deve sapere pPrima di usare Paracetamolo Kabi
- 3. Come usare Paracetamolo Kabi
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Paracetamolo Kabi
- 6. Contenuto della confezione e aAltre informazioni
- 1. Che cos'è Paracetamolo Kabi e a che cosa serveCHE COS'E' PARACETAMOLO KABI E A CHE COSA SERVE

[...]

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo KabiPRIMA DI USARE PARACETAMOLO KABI

#### Non usi Paracetamolo Kabi

- se è **allergico** (ipersensibile) **al paracetamolo** o ad uno degli <u>eccipienti altri componenti</u> di Paracetamolo Kabi <u>(elencati</u> al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) al propacetamolo (un altro analgesico e precursore del paracetamolo)
- se soffre di una grave malattia del fegato.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Paracetamolo Kabi.

[...]

### Assunzione con altri Altri medicinali e Paracetamolo Kabi

[...]

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Informi il medico se è incinta o sta pianificando una gravidanza. Paracetamolo Kabi può essere usato durante la gravidanza. Tuttavia in questo caso il medico valuterà attentamente se il trattamento è consigliabile.

Paracetamolo Kabi può essere utilizzato durante la gravidanza. Tuttavia le deve essere somministrata la minore dose possibile per ridurre il dolore e / o la febbre e il medicinale le deve essere somministrato per il minor tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e / o la febbre non diminuiscono o se ha bisogno di prendere il medicinale più spesso.

## Allattamento

Paracetamolo Kabi può essere usato durante l'allattamento.

— Chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

[...]

## 3. COME USARE PARACETAMOLO KABICome usare Paracetamolo Kabi

[...]

# Fresenius Kabi Italia S.r.l. Paracetamolo Kabi 10 mg/ml soluzione per infusione

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATIPOSSIBIli effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Paracetamolo Kabi può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni	colpiscono più di 1 su 10 pazienti
Comuni	colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100
Non comuni	colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1.000
Rari	colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000
<del>Molto rari</del>	colpiscono meno di 1 su 10.000 pazienti
Non nota	la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili

Rari (<del>colpiscono da</del>possono colpire fino a 1 <del>a 10 pazienti su 10.000 persone)</del>

[...]

### Molto rari (colpiscono meno dipossono colpire fino a 1 su 10.000 pazienti persone)

- Numero ridotto di alcune cellule del sangue (piastrine, alcuni globuli bianchi), che possono portare a sanguinamento del naso o delle gengive e ad un aumentato rischio di infezioni. Se questo si manifesta, informi il medico poiché possono essere necessari esami regolari del sangue.
- Reazioni allergiche da semplici eruzioni cutanee o orticaria a reazioni allergiche gravi (shock anafilattico). Possibili
  sintomi includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo e mancanza di respiro, essere
  ansimante o difficoltà a respirare, restringimento temporaneo delle vie respiratorie polmonari (broncospasmo).
   Se pensa che Paracetemolo Kabi stia causando una reazione allergica, informi il medico subito.
- Sono stati segnalati casi molto rari di serie reazioni cutanee.

Casi isolati (non si sa quanto siano comuni)

[...]

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PARACETAMOLO KABICome conservare Paracetamolo Kabi

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dalla vista dei bambini.

[...]

6. ALTRE INFORMAZIONIContenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo Kabi

[...]

- Gli altri componenti eccipienti sono cisteina, mannitolo (E421), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Kabi e contenuto della confezione

[...]

Produttori responsabili del rilascio lotti:

[...]

Questo foglio illustrativo è stato riviste l'ultima volta inaggiornato in Marzo 2016 il Giugno 2014.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente <del>ai medici o </del>agli operatori sanitari.

[...]