



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** ΑΡΟΤΕΛ®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Paracetamol.

Έκδοχα: Edetate disodium, Sodium metabisulfite, Disodium phosphate dodecahydrate, Ethanol, Glycerol formal, Water for injection.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε φύσιγγα περιέχει 1 g Paracetamol.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 3 υάλινες καραμελόχρωμες φύσιγγες των 6.7 ml η κάθε μια και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αναλγητικό και αντιπυρετικό.



1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το δραστικό συστατικό του **ΑΡΟΤΕΛ** είναι η παρακεταμόλη. Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

2.2 Ενδείξεις:

Το **ΑΡΟΤΕΛ** ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση του μέτριου πόνου, ειδικά μετά από χειρουργικές επεμβάσεις και για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση του πυρετού, όταν η ενδοφλέβια χορήγηση είναι κλινικά αιτιολογημένη σε μία επείγουσα ανάγκη αντιμετώπισης πόνου ή υπερθερμίας και/ή όταν άλλες οδοί χορήγησης δεν είναι εφικτές.

2.3 Αντενδείξεις:

Δεν πρέπει να λάβετε **ΑΡΟΤΕΛ**[®] εάν:

- ▶ έχετε υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος,
- ▶ είστε έγκυος,
- ▶ έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά

Προειδοποιήσεις

- ❖ Όπου οι καταστάσεις το επιτρέπουν, συνιστάται η χρήση αναλγητικής αγωγής λαμβανόμενης από του στόματος.

- ❖ Για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας πρέπει να ελέγχετε εάν άλλα φάρμακα που λαμβάνετε μαζί με το **ΑΡΟΤΕΛ** δεν περιέχουν παρακεταμόλη.
- ❖ Δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες οδηγούν σε κίνδυνο εμφάνισης πολύ σοβαρών ηπατικών βλαβών. Τα πρώτα κλινικά συμπτώματα και ενδείξεις ηπατικής βλάβης συνήθως εμφανίζονται μετά από δύο ημέρες, με μέγιστο συνήθως μετά από 4-6 ημέρες.
- ❖ Η θεραπεία με το αντίδοτο θα πρέπει να δίδεται το συντομότερο δυνατόν (Βλ. παράγραφο 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση).
- ❖ Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση κατά τη διάρκεια γαλουχίας δεδομένου ότι δεν υπάρχουν μελέτες για τις επιδράσεις του εκδόχου Glycerol Formal στη συγκεκριμένη περίοδο.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η παρακεταμόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από:

- ❖ έκπτωση της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας,
- ❖ χρόνιο αλκοολισμό, χρόνιο υποσιτισμό ή αφυδάτωση.

2.4.2. Χορήγηση κατά την Κύηση και τη Γαλουχία

• Κύηση:

Δεν μπορεί να αποκλεισθεί η τερατογόνος επίδραση στους ανθρώπους από το έκδοχο Glycerol Formal. Για το λόγο αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε πιθανότητα εγκυμοσύνης.

• Γαλουχία:

Το **ΑΡΟΤΕΛ**[®] μπορεί να χρησιμοποιείται στις γυναίκες που θηλάζουν με τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

Δεν υπάρχουν μελέτες για τις επιδράσεις του εκδόχου Glycerol Formal κατά τη διάρκεια γαλουχίας και ως εκ τούτου συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση του προϊόντος στη συγκεκριμένη περίοδο.

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

- ◆ Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα προβενεσίδη (φάρμακο για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας). Στην περίπτωση αυτή πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της παρακεταμόλης.
- ◆ Το σαλικυλαμίδιο μπορεί να επιβραδύνει την απομάκρυνση της παρακεταμόλης.
- ◆ Πρέπει να δίνεται προσοχή στην ταυτόχρονη λήψη ουσιών που επάγουν ένζυμα.
- ◆ Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό), λόγω σοβαρού κινδύνου ανωμαλίας του αίματος και των υγρών (μεταβολική οξέωση υψηλού κάσματος ανιόντων) που χρήζει επείγουσας θεραπείας και η οποία μπορεί να εμφανιστεί ιδιαίτερα σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας, σήψης (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα οδηγώντας σε βλάβη των οργάνων), υποσιτισμό, χρόνιο αλκοολισμό και εάν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης.

2.6 **Δοσολογία:**

ΠΡΟΣΟΧΗ! Το προϊόν για να χορηγηθεί στάγδην ενδοφλεβίως, πρέπει να διαλυθεί σε φυσιολογικό ορό πριν τη χορήγησή του στον ασθενή. Συνήθως διαλύεται σε 100 ml φυσιολογικού ορού ή σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος ιατρού.

A) Έφηβοι και ενήλικες που ζυγίζουν περισσότερο από 50 kg:

1 g παρακεταμόλης ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Το περιεχόμενο μιας φύσιγγας διαλύεται σε φυσιολογικό ορό (συνήθως σε ένα φιαλίδιο των 100 ml) και χορηγείται.



Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g.

Β) Έφηβοι και ενήλικες που ζυγίζουν κάτω από 50 kg καθώς και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 33 kg (περίπου 11 ετών):

15 mg παρακεταμόλης/Kg βάρους σώματος ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Δηλαδή 0.1 ml του περιεχομένου της φύσιγγας διαλυμένο σε 1.5 ml φυσιολογικού ορού ανά Kg βάρους σώματος ή αφού διαλύσετε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας σε 100 ml φυσιολογικού ορού χορηγούνται 1.5 ml από το διάλυμα που προκύπτει ανά Kg βάρους σώματος.

Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/Kg βάρους σώματος (χωρίς να υπερβαίνει τα 3 g).

Γ) Παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 10 kg (περίπου 1 έτους), και ζυγίζουν λιγότερο από 33 kg (περίπου 11 ετών):

15 mg παρακεταμόλης/Kg βάρους σώματος ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Δηλαδή 0.1 ml του περιεχομένου της φύσιγγας διαλυμένο σε 1.5 ml φυσιολογικού ορού ανά Kg βάρους σώματος ή αφού διαλύσετε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας σε 100 ml φυσιολογικού ορού χορηγούνται 1.5 ml από το διάλυμα που προκύπτει ανά Kg βάρους σώματος.

Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/Kg βάρους σώματος (χωρίς να υπερβαίνει τα 2 g).

Δ) Τελειόμηνα νεογνά, βρέφη, νήπια και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg (έως ηλικίας 1 περίπου έτους):

7.5 mg παρακεταμόλης/Kg βάρους σώματος ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Δηλαδή 0.05 ml του περιεχομένου της φύσιγγας



διαλυμένο σε 0.75 ml φυσιολογικού ορού ανά Kg βάρους σώματος ή αφού διαλύσετε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας σε 100 ml φυσιολογικού ορού χορηγούνται 0.75 ml από το διάλυμα που προκύπτει ανά Kg βάρους.

Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg/Kg βάρους σώματος.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για πρόωρα νεογνά.

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια: Όταν η παρακεταμόλη χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min), συνιστάται να αυξάνεται ο χρόνος που μεσολαβεί ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις σε έξι ώρες.

Παρασκευή διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση - Τρόπος χορήγησης:

Η φύσιγγα διαλύεται σε ένα φιαλίδιο φυσιολογικού ορού των 100 ml ή κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Το διάλυμα του φιαλιδίου του ορού των 100 ml που προκύπτει χορηγείται με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση, σε διάστημα 15 min.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης, ειδικά για τους ηλικιωμένους ασθενείς και τα μικρά παιδιά, για τους ασθενείς με ηπατική νόσο, για τους ασθενείς με χρόνιο αλκοολισμό, ασθενείς που υποφέρουν από χρόνιο υποσιτισμό και ασθενείς που λαμβάνουν επαγωγείς ενζύμων. Η υπερδοσολογία μπορεί να αποβεί μοιραία για αυτούς τους ασθενείς.

Συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται μέσα στο πρώτο 24ωρο και περιλαμβάνουν ναυτία, εμετό, ανορεξία, ωχρότητα και πόνους στην κοιλιά.



Στα μέτρα για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας, συμπεριλαμβάνεται η χορήγηση του αντιδότη N-Acetylcysteine (NAC), ενδοφλεβίως ή από το στόμα, εάν είναι δυνατόν πριν την πάροδο 10 ωρών.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στον ιατρό σας ή να μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο ή να τηλεφωνήσετε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όπως με όλα τα φάρμακα έτσι και το **APOTEL**[®] εκτός των επιθυμητών ενεργειών, μπορεί να παρουσιάσει και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτές είναι:

→ Σπάνιες περιπτώσεις κακουχίας, υπότασης, δύσπνοιας ή αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών. Εάν εμφανιστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον ιατρό σας.

→ Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθεί αντίδραση υπερευαισθησίας που μπορεί να κυμαίνεται από δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση μέχρι αναφυλακτικό σοκ. Στην περίπτωση αυτή, σταματήστε το φάρμακο αμέσως και ενημερώστε τον ιατρό σας.

→ Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί θρομβοκυτοπενία (μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων που δυνατόν να οδηγήσουν σε αιμορραγία από τη μύτη ή τα ούλα). Εάν εμφανιστούν τέτοια φαινόμενα, ενημερώστε τον ιατρό σας.



Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εσωτερική και στην εξωτερική συσκευασία. Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών: 05/2022

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.