

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si:

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Consulte a secção 4.

O que contém este folheto?

1. O que é DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de utilizar DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão?
3. Como utilizar DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão?
4. Quais são os efeitos secundários possíveis?
5. Como conservar DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É DOLIMEX® PERF 10mg/ml, solução para perfusão E PARA QUE É UTILIZADO?

Este medicamento é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (reduz a temperatura corporal).
O saco de 100 ml é restrito a adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 33 kg (aproximadamente 11 anos) apenas. O saco de 50 ml é adaptado a recém-nascidos de termo, lactentes e crianças com peso inferior a 33 kg. Está indicado no tratamento, de curta duração, da dor moderada, particularmente dor pós-cirúrgica, e no tratamento de curta duração da febre.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR DOLIMEX® PERF 10mg/ml, solução para perfusão?

Não utilize DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente.
 - Se tem alergia (hipersensibilidade) ao propacetamol (um outro analgésico e precursor do paracetamol).
 - Se sofre de doença hepática grave.
- Advertências e precauções
Tome especial cuidado com DOLIMEX® PERF 10 mg/ml:
- Utilize um tratamento analgésico oral adequado assim que esta via de administração esteja disponível.
 - Se sofre de doença hepática ou renal, ou de abuso de álcool.
 - Se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.
 - Em casos de problemas de nutrição (malnutrição) ou desidratação.
 - Se pesa menos de 50 kg.

Informe o seu médico antes do tratamento se tiver alguma das condições acima mencionadas.

Outros medicamentos e DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão

Este medicamento contém paracetamol: o que tem de ser tido em consideração se estiver a tomar outros medicamentos à base de paracetamol, para não exceder a dose diária recomendada (ver secção seguinte).

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos contendo paracetamol. Em caso de tratamento concomitante com probenecida, deve ser considerada uma redução da dose. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar anticoagulantes orais. Poderá ser necessário verificar, mais frequentemente, o efeito do anticoagulante. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Informe o seu médico em caso de gravidez. DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão pode ser utilizado durante a gravidez. No entanto, o médico tem de avaliar se o tratamento é aconselhável. DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão pode ser utilizado durante o aleitamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão contém sódio:

Este medicamento contém 5,5 mmol (ou 126 mg) de sódio por 50 ml ou 11 mmol (ou 252 mg) de sódio por 100 ml. Isto deve ser tido em conta em doentes com dieta controlada em sódio.

3. COMO UTILIZAR DOLIMEX® PERF 10mg/ml, solução para perfusão?

A solução de paracetamol ser-lhe-á administrada por um profissional de saúde.

Posologia

A dose depende do seu peso e da sua condição geral. O seu médico calculará o seu peso e determinará a dose que você deve receber (consultar a tabela posológica seguinte).

Peso do doente	Dose por toma	Volume por tona	Volume máximo de DOLIMEX® PERF (10mg/ml) por toma, de acordo com os limites máximos de peso do grupo (ml)***	Dose máxima diária**
≤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 sem exceder 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sem exceder 3 g
> 50 kg com fatores de risco adicionais para a hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg sem fatores de risco adicionais para a hepatotoxicidade	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Recém-nascidos prematuros:** Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia nos recém-nascidos prematuros.

**** Dose diária máxima:** A dose diária máxima, tal como apresentada na tabela acima, aplica-se a doentes que não estão a receber outros medicamentos contendo paracetamol e deve ser ajustada tendo em consideração esses produtos.

***** Doentes com peso mais baixo requerem volumes menores.**

O intervalo mínimo entre duas tomas tem de ser, pelo menos, 4 horas. Não podem ser administradas mais de 4 doses em 24 horas. Em doentes com insuficiência renal grave, o intervalo mínimo entre duas tomas tem de ser, pelo menos, 6 horas.

Modo de administração

RISCO DE ERROS DE DOSE

Recomenda-se precaução para evitar erros de dose devidos a confusão entre miligramas (mg) e mililitros (ml), o que pode resultar em sobredosagem acidental e morte.

Via Intravenosa.

A solução de paracetamol destina-se a ser administrada como perfusão intravenosa de 15 minutos. Pode ser diluída numa solução de cloreto de sódio a 0,9 % ou de glucose a 5 % (um volume de DOLIMEX® PERF 10 mg/ml em 9 volumes de solvente). Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de DOLIMEX® PERF é demasiado forte ou demasiado fraco.

Em caso de sobredosagem, os sintomas geralmente aparecem nas primeiras 24 horas e incluem: náuseas, vômitos, anorexia, palidez, dor abdominal e risco de lesão hepática. Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico em caso de sobredosagem, mesmo que se sintam bem, devido ao risco de lesão hepática retardada e grave. Consulte o seu médico se verificar algum destes sintomas. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. QUAIS SÃO OS EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS?

Como todos os medicamentos, DOLIMEX® PERF pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

- Em casos raros (mais de 1 em 10 000 indivíduos e menos de 1 em 1000 indivíduos), pode ocorrer o seguinte: mal-estar geral, diminuição da pressão arterial ou alteração nos valores dos testes laboratoriais: níveis anormalmente altos das enzimas hepáticas, encontrados nos controlos ao sangue. Se tal ocorrer, informe o seu médico, uma vez que podem ser necessárias monitorizações regulares dos parâmetros sanguíneos mais tarde.
- Em casos muito raros (menos de 1 em 10 000 indivíduos, incluindo notificações isoladas), pode surgir erupção cutânea ou uma reação alérgica. Interrompa o tratamento imediatamente e avise o médico.

Foram relatados casos de dor e sensação de ardor no local da injeção.

- Em casos isolados foram observadas outras alterações nos valores dos testes laboratoriais querendo a monitorização regular dos parâmetros sanguíneos: níveis anormalmente baixos de alguns elementos sanguíneos (plaquetas, glóbulos brancos) podendo causar perdas de sangue pelo nariz ou gengivas. Se tal ocorrer, informe o seu médico.
- Foram notificados casos de vermelhidão da pele, afrontamento, comichão e batimento do coração anormalmente rápido.

Notificação dos efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

5. COMO CONSERVAR DOLIMEX® PERF 10mg/ml, solução para perfusão?

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Não utilizar DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês mencionado. Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar.

Após a abertura da sobrebalagem: recomenda-se a utilização imediata do produto. No entanto, o produto fora da sobrebalagem apresenta uma estabilidade de 24 horas.

Após diluição em cloreto de sódio a 0,9 % ou em glucose a 5 %, a solução apresenta uma estabilidade físico-química de 2 horas.

No entanto, do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Antes da administração o produto deve ser inspecionado visualmente. Não utilizar DOLIMEX® PERF se notar qualquer partícula ou amarelecimento na coloração. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos inutilizados. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de DOLIMEX® PERF

10 mg/ml, solução para perfusão

A substância ativa é:

Paracetamol..... 10,00 mg em 1 ml de solução para perfusão. Um saco de 100 ml contém 1000 mg de paracetamol. Um saco de 50 ml contém 500 mg de paracetamol.

Os outros componentes são :

Acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial e hidróxido de sódio 1N (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Excipiente com efeito conhecido: sodio

Qual o aspeto de DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solução para perfusão e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de solução para perfusão. Sacos de 50 e 100 ml em poliolefina, munidos de um local de colheita e de perfusão. É possível que não sejam comercializados todos os tamanhos de embalagens.

Titular

IMEX PHARMA, Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius
Fabricante
CARELIDE, Rue Michel Raillard ; 59420 Mouvaux - FRANCE

Este folheto foi aprovado pela última vez em 08/2014. A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Remover o invólucro do saco após verificar a sua integridade. Utilizar imediatamente após abertura. Para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada. A solução diluída deve ser visualmente inspecionada e não pode ser utilizada se apresentar opalescência, partículas em suspensão ou precipitado. Verificar a data de validade.

Verificar que o saco não apresenta vazamento, eliminar qualquer saco danificado ou parcialmente utilizado, ou aqueles em que o anel de suspensão não abre. Não utilizar a entrada de ar, não conectar em série. Remover o protetor do local de perfusão. Conectar o infusor ao saco.

Este folheto abrange os requisitos de vários países.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DOLIMEX® PERF 10mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). La poche de 100 ml est réservée à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg (environ 11 ans). La poche de 50 ml est réservée aux nouveau-nés à terme, aux nourrissons et à l'enfant de moins de 33 kg. Il est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période post-opératoire, et dans le traitement de courte durée de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DOLIMEX® PERF 10mg/ml, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au propacetamol (un autre analgésique pour perfusion, précurseur du paracétamol).
- Si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

- Utilisez un traitement antalgique adapté par voie orale dès que cette voie d'administration est possible,
- En cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- En cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation,
- Si vous pesez moins de 50 kg.

Avant le début du traitement informez votre médecin si vous êtes concerné par un des cas mentionnés ci-dessus.

Autres médicaments et DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion

Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique suivante). Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

En cas de traitement concomitant avec le probénécide, il faut envisager une diminution de dose. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des anticoagulants oraux. Une surveillance plus étroite de l'effet de l'anticoagulant pourrait être nécessaire.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion peut être utilisé pendant la grossesse, mais le médecin doit alors évaluer l'opportunité du traitement. DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion peut être utilisé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion contient du sodium :

Ce médicament contient 5,5 mmol (ou 126 mg) de sodium pour 50 ml ou 11 mmol (ou 252 mg) de sodium pour 100 ml. Ceci est à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

La solution de paracétamol vous sera administrée par un professionnel de santé.

Posologie

La dose dépend de votre poids et de votre état général. Votre médecin calculera votre poids et déterminera la dose que vous devez recevoir (voir le tableau de doses ci-dessous).

Poids du patient	Dose par prise	Volume par prise	Volume maximal de DOLIMEX® PERF (10mg/ml) par prise, basé sur les limites du poids supérieur du groupe (ml)***	Dose journalière maximale**
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg à ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sans dépasser 2 g
> 33 kg à ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sans dépasser 3 g
> 50 kg Avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg Sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*** Nouveau-nés prématurés :** Il n'y a pas de données d'efficacité et de tolérance disponibles chez les nouveau-nés prématurés.

**** Dose journalière maximale :** La dose journalière maximale présentée dans le tableau ci-dessus s'entend pour des patients ne recevant pas d'autres produits contenant du paracétamol et doit en conséquence être ajustée en tenant compte de ces produits.

***** Des volumes plus petits seront administrés aux patients avec un poids inférieur.**

L'intervalle minimal entre deux prises doit être au moins de 4 heures. L'intervalle minimal entre deux prises chez les patients insuffisants rénaux sévères doit être au moins de 6 heures. Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.



Mode d'administration :
RISQUE D'ERREURS MEDICAMENTEUSES

Faites attention pour éviter les erreurs de dose dues à une confusion entre milligramme (mg) et millilitre (ml), qui pourraient conduire à un surdosage accidentel pouvant être fatal.

Voie intraveineuse.

La solution de paracétamol est administrée par perfusion intraveineuse. La perfusion dure approximativement 15 minutes. Elle peut être diluée dans du chlorure de sodium 0,9 % ou du glucose 5 % jusqu'à 1/10ème (un volume de DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion dans 9 volumes de diluant).

Si vous avez l'impression que l'effet de DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

En cas de surdosage, les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales et un risque d'atteinte du foie.

Un avis médical immédiat est à demander en cas de surdosage, même si vous vous sentez bien, du fait du risque d'atteinte hépatique retardée et grave. Consultez votre médecin si vous remarquez un de ces symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Dans de rares cas (plus de 1 personne sur 10 000 et moins d'une personne sur 1000), il est possible que survienne une malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques : taux anormalement élevé des enzymes hépatiques, retrouvé lors d'un bilan sanguin. Dans ce cas, prévenez votre médecin car cela peut nécessiter un contrôle ultérieur du bilan sanguin

- Dans des cas très rares (moins de 1 personne sur 10 000, dont des cas isolés), il est possible que survienne une éruption cutanée ou une réaction allergique grave. Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin. De très rares cas de douleur et sensation de brûlure au site d'injection voire diffuse ont aussi été rapportés.

- Dans des cas isolés, d'autres modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes, globules blancs) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, prévenez votre médecin.

- Des cas de rougeur de la peau, de bouffées de chaleur, de démangeaisons, d'augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER DOLIMEX® PERF 10mg/ml, solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Après ouverture du suremballage : une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la stabilité du produit en dehors du suremballage a été démontrée pendant 24 heures.

Après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou du glucose à 5 %, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 2 heures. Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé. Ne pas utiliser DOLIMEX® PERF si vous constatez des particules ou un jaunissement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion

La substance active est :

Paracétamol..... 10,00 mg

Pour 1 ml de solution pour perfusion. Une poche de 100 ml contient 1 000 mg de paracétamol. Une poche de 50 ml contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial et hydroxyde de sodium 1N (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Excipient à effet notoire: sodium

Aspect de DOLIMEX® PERF 10 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour perfusion. Poches de 50 et 100 ml en polyoléfine suremballées, munies d'un site de perfusion. Poches de 50 et 100 ml en polyoléfine suremballées, munies d'un site de prélèvement et d'un site de perfusion. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire et exploitant de l'AMM

IMEX PHARMA, Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius

Fabricant

CARELIDE , Rue Michel Raillard ; 59420 Mouvaux - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 08/2014.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Retirer la poche du suremballage après avoir vérifié son intégrité. Utiliser immédiatement après ouverture.

A usage unique. Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

La solution diluée, dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou du glucose à 5 %, doit être contrôlée visuellement et ne doit pas être utilisée en présence d'opalescence, de particules visibles ou de précipité.

Vérifier la date de péremption.

Vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée, ou, pour les poches de 50 et 100 ml, dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert.

Poches de 50 et 100 ml :

Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.

Enlever le protecteur du site de perfusion. Connecter le perfuseur à la poche.

Cette notice reprend les exigences de plusieurs pays.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Dolimex® Perf 10 mg/ml *Solution for Infusion*
PARACETAMOL

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 - If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist.
- This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4..

What is in this leaflet ?

1. What DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion is and what it is used for
2. What you need to know before you use DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion
3. How to use DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion
4. Possible side effects
5. How to store DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion
6. Other information.

1. WHAT DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion IS AND WHAT IT IS USED FOR ?

This medicine is an analgesic agent (it relieves pain) and an antipyretic agent (it reduces body temperature).

The 100-ml bag is for use in adults, adolescents and children weighing more than 33 kg (approximately 11 years of age) only.

The 50-ml bag is for use in full-term newborns, infants and children weighing less than 33 kg.

It is indicated in the short-term treatment of moderate pain, particularly post-surgery pain, and in the short-term treatment of fever.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW Before you use DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion ?

Do not use DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion :

- if you are allergic (hypersensitive) to paracetamol or to any of the other ingredients.
 - if you are allergic (hypersensitive) to propacetamol (another analgesic agent used for infusions, a precursor of paracetamol).
 - if you suffer from serious liver disease.
- Warnings and precautions**
- you should use appropriate analgesic therapy administered orally as soon as this route of administration can be used,
 - if you have liver or kidney disease, or in the event of alcohol abuse,
 - if you are taking other paracetamol-containing medicines,
 - if you have nutritional problems (malnutrition) or are dehydrated,
 - if you are weighing less than 50 kg.

Before starting treatment, tell your doctor if any of the above situations applies to you.

Other medicines and DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion

This medicine contains paracetamol: this should be taken into account if you are taking other paracetamol-based medicines, so that you do not exceed the recommended daily dose (see section below). Tell your doctor if you are taking any other paracetamol-containing medicines.

A dose reduction should be considered for concomitant treatment with probenecid

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking oral anticoagulants. More check-ups to look at the effect of the anticoagulant might be needed.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Tell your doctor if you are pregnant. DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion can be used if you are pregnant, but the doctor should then assess whether this treatment is appropriate.

DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion may be used while breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion contains sodium :

This medicinal product contains 5.5 mmol (or 126 mg) sodium per 50 ml or 11 mmol (or 252 mg) sodium per 100 ml. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

3. HOW TO USE DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion ?

Paracetamol solution will be administered to you by a healthcare professional.

Dosage

The dose will depend on your weight and your general condition. Your doctor will calculate your body weight and will determine the dose you should receive.

Please see the dosing table here below :

Patient weight	Dose per administration	Volume per administration	Maximum volume of DOLIMEX® PERF (10mg/ml) administration based on upper weight limits of group (ml)***	Maximum daily dose**
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg to ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg not exceeding 2 g
> 33 kg to ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg not exceeding 3 g
> 50 kg with additional risk factors for hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg and no additional risk factors for hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*** Pre-term newborn infants :** No safety and efficacy data are available for pre-term newborn infants.

****Maximum daily dose :** The maximum daily dose as presented in the table above is for patients that are not receiving other paracetamol containing products and should be adjusted accordingly taking such products into account.

*****Patients weighing less will require smaller volumes.**

The minimum interval between each administration must be at least 4 hours.

The minimum interval between each administration in patients with severe renal insufficiency must be at least 6 hours.

No more than 4 doses to be given in 24 hours.

Method of administration :

RISK OF MEDICATION ERRORS

Take care to avoid dosing errors due to confusion between milligram (mg) and millilitre (ml) which could result in accidental overdose and death..

Intravenous use.

Paracetamol solution will be given by infusion into one of your veins. The infusion will last approximately 15 minutes.

It can be diluted in 0.9 % sodium chloride or 5 % glucose up to one tenth (one volume DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion into nine volumes diluent).

If you have the impression that the effect of DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion is too strong or too weak, talk to your doctor.

In case of an overdose, symptoms generally appear within the first 24 hours and comprise of nausea, vomiting, anorexia, pallor, abdominal pain and liver damage may occur. Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if you feel well, because of the risk of delayed, serious liver damage. Please inform your doctor if you notice any of these symptoms.

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

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

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

- In rare cases (more than 1 in 10,000 people but fewer than 1 in 1,000 people), malaise, a drop in blood pressure or a change in laboratory values may occur: abnormally high liver enzyme levels may be found following a blood test. In this case, tell your doctor because this may require additional blood tests.

- In very rare cases (fewer than 1 in 10,000 people including isolated cases), a skin rash or serious allergic reaction may occur. Stop the treatment immediately and tell your doctor. Very rare cases of pain reaction and burning sensation at injection site even diffuse have been reported too.

- In isolated cases, other changes in laboratory values may occur and require blood tests: abnormally low levels of certain blood components (platelets, white blood cells) that could result in nosebleeds or bleeding gums. In this case, tell your doctor.
- Cases of redness of the skin, hot flushes, itching or an abnormally increased heart rate, have been reported.
- Cases of redness of the skin, hot flushes, itching or an abnormally increased heart rate, have been reported.

Reporting of side effects

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

5. HOW TO STORE DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion ?

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

Do not use DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion after the expiry date which is stated on the packaging after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not refrigerate or freeze.

After opening the overwrapping: immediate use is recommended. However, the stability of the product after it has been removed from the overwrapping has been demonstrated for 24 hours.

After dilution in 0.9% sodium chloride or 5% dextrose solution, the physicochemical stability of the diluted solution was demonstrated for 2 hours. However, from a microbiological point of view, the product should be used immediately.

Before being administered, the product must be visually inspected. Do not use DOLIMEX® PERF if you detect any particles or yellowing.

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 to protect the environment.

6. OTHER INFORMATION

What DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion contains

The active substance is :

Paracetamol..... 10,00 mg

for 1 ml of solution for infusion

One 100-ml bag contains 1000 mg paracetamol.

One 50-ml bag contains 500 mg paracetamol.

The other ingredients are:

Sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid and 1N sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injections.

Excipient with a specific effect: sodium

What DOLIMEX® PERF 10 mg/ml Solution for Infusion looks like and contents of the pack

This medicine is available as a solution for infusion.

50 and 100-ml overwrapped polyolefin bags equipped with an infusion site.

50 and 100-ml overwrapped polyolefin bags equipped with a collection site and an infusion site.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing authorisation holder

IMEX PHARMA, Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius

Manufacturer

CARELIDE , Rue Michel Raillard ; 59420 Mouvaux - FRANCE

This leaflet was last revised in 08/2014.

The following information is intended for healthcare professionals only :

The following information is intended for healthcare professionals only:

The overwrap should be removed from the bag after checking it is undamaged. Once opened, it should be used immediately. For single use only. Once opened, the product should be used immediately. Any unused solution must be discarded.

The solution diluted in 0.9% sodium chloride or 5% glucose must be visually inspected and should not be used if it is opalescent, or contains visible particles or a precipitate.

The expiry date should be checked.

Check that the bag has no leak, and discard any damaged or partially used bags, or, for 50 and 100 ml bags, those where the hanging hole is not opened.

For 50 and 100 ml bags :

Do not vent and do not connect in series with other infusions.

The protection should be removed from the infusion site.

The infusion set should be connected to the bag.

This package leaflet takes into account requirements of several countries.

IMEXDPN4