



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10252

BUENOS AIRES, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000126-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B.BRAUN MEDICAL SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARMAT

DISPOSICIÓN N° 10252

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

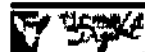
DISPOSICIÓN N° 10252

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PARACETAMOL B. BRAUN 10 MG-ML y nombre/s genérico/s PARACETAMOL , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por B.BRAUN MEDICAL SA .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF / 0 - 21/06/2016 15:26:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 21/06/2016 15:26:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 09/08/2016 15:56:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 29/06/2016 08:50:07 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10252

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000126-16-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO
PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

Prospecto: Información para el usuario

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paracetamol B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol B. Braun
3. Cómo usar Paracetamol B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paracetamol B. Braun y para qué se utiliza

Este medicamento es un analgésico (alivia el dolor) y un antipirético (reduce la fiebre).

Se utiliza para

- el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía;
- el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paracetamol B. Braun

No use Paracetamol B. Braun

- si es alérgico al paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico (hipersensible) al propacetamol (otro analgésico, que se convierte en paracetamol en su cuerpo);
- si tiene una enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a recibir Paracetamol B. Braun.

Tenga especial cuidado con Paracetamol B. Braun

- si padece una enfermedad grave del hígado o del riñón o alcoholismo crónico;
- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol. En este caso, su médico le ajustará la dosis;
- en casos de problemas de nutrición (estados de desnutrición o malnutrición) o de deshidratación;

- si padece un trastorno genético de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (favismo).

Antes del tratamiento, informe a su médico si alguna de las condiciones arriba mencionadas le afecta.

El uso prolongado o frecuente de paracetamol está totalmente desaconsejado. Se recomienda que este medicamento se utilice solamente hasta que vuelva a poder tomar analgésicos por vía oral.

Su médico se asegurará de que no recibe una dosis superior a la recomendada, pues esto puede provocar una lesión grave del hígado.

Uso de Paracetamol B. Braun con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando:

- un medicamento llamado *probenecid* (usado para tratar la gota): en este caso puede que sea necesario reducir la dosis de paracetamol;
- analgésicos que contengan *salicilamida*: en este caso puede que sea necesario ajustar la dosis;
- *medicamentos que activan las enzimas hepáticas*: en estos casos es preciso controlar estrictamente la dosis de paracetamol para evitar que se produzca una lesión en el hígado;
- *medicamentos para diluir la sangre* (anticoagulantes): puede que en este caso sea necesario realizar un control más frecuente del efecto de estos medicamentos.

Este medicamento contiene paracetamol, por lo que esto deberá tenerse en cuenta si se están tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol a fin de evitar una sobredosis (ver sección 3).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- **Embarazo**

Informe a su médico si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Paracetamol B. Braun puede utilizarse durante el embarazo. No obstante, en este caso su médico valoraría si el tratamiento es aconsejable.

- **Lactancia**

Paracetamol B. Braun puede utilizarse durante la lactancia.

Paracetamol B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por envase, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Paracetamol B. Braun

La dosis recomendada es:

Su médico ajustará la dosis individualmente para usted basándose en su peso corporal y su situación clínica.

Forma de administración

El médico le administrará este medicamento a través de un gotero en una vena (vía intravenosa). Este proceso dura unos 15 minutos. Durante la perfusión y, sobre todo, hacia el final de la misma, se encontrará bajo una estricta supervisión.

Si tiene la impresión de que el efecto de Paracetamol B. Braun es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico.

Si recibe más Paracetamol B. Braun del que debiera

Es improbable que esto suceda, pues el medicamento será administrado por personal sanitario.

Su médico se asegurará de que no reciba una dosis superior a la recomendada.

No obstante, en caso de que le administren más medicamento del debido, los síntomas aparecen por lo general en las primeras 24 horas e incluyen: sensación de mareo, náuseas, anorexia (pérdida del apetito), palidez y dolor abdominal. Estos síntomas podrían reflejar una lesión en el hígado.

Si considera que ha podido recibir una dosis mayor a la debida, informe a su médico de inmediato. En el caso de producirse una sobredosis, debe consultar a un médico de inmediato, incluso si se siente bien, para evitar el riesgo de que se produzca una lesión grave e irreversible en el hígado. Si es preciso se le administrará un antídoto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si se produce alguno de ellos, suspenda el tratamiento con Paracetamol B. Braun e informe a su médico de inmediato.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas de diversa gravedad, que van desde erupción cutánea como la urticaria a un shock alérgico;
- la disminución anormal de los niveles de algunos tipos de células de la sangre (plaquetas, glóbulos blancos) puede ocurrir.

Otros efectos adversos posibles:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio: niveles anormalmente altos de las enzimas hepáticas al realizar análisis de sangre;
- presión arterial baja;
- malestar generalizado o decaimiento

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- enrojecimiento de la piel, rubefacción o prurito;

- aumento de la velocidad del latido del corazón.

Durante los estudios clínicos realizados se han observado de forma frecuente la aparición de efectos adversos en el lugar de la inyección (sensación de dolor o quemazón).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Información para el paciente

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de Paracetamol B. Braun

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paracetamol B. Braun:

El principio activo es paracetamol.

Un ml contiene 10 mg de paracetamol.

Cada ampolla de 10 ml contiene 100 mg de paracetamol.

Cada botella de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.

Cada botella de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol.

Los demás componentes son:

Manitol, Citrato de Sodio Dihidrato, Ácido Acético Glacial (para ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paracetamol B. Braun solución para perfusión es una solución transparente y de incolora a ligeramente rosada-anaranjada. La percepción puede variar.

Paracetamol B. Braun se acondiciona en botellas de plástico de 50 ml y 100 ml o una ampolla de plástico de 10 ml.

Tamaños de envase:

- Caja conteniendo 20 ampollas de 10 ml
- Caja conteniendo 10 botellas de 50 ml
- Caja conteniendo 10 botellas de 100 ml

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

Elaborado por:

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), España

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6º (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Posología

- La botella de polietileno que contiene 100 ml está restringida a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg.
- La botella de polietileno que contiene 50 ml está restringida a recién nacidos a término, lactantes y niños que pesen más de 10 kg y hasta 33 kg.
- La ampolla de polietileno que contiene 10 ml está restringida a recién nacidos a término y niños de 28 días hasta menos de 24 meses que pesen hasta 10 kg.

El volumen administrado no debe superar la dosis determinada. Si procede, antes de la administración es preciso diluir el volumen deseado en una solución para perfusión adecuada (ver más abajo "Forma de administración y dilución"), o bien utilizar una jeringa automática.

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Tenga cuidado a fin de evitar errores de administración debido a la posible confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que podría dar lugar a una sobredosis accidental y a la muerte.

El uso prolongado o frecuente de paracetamol está totalmente desaconsejado. Se recomienda que este medicamento se utilice solamente hasta que vuelva a poder tomar analgésicos por vía oral.

Dosis basada en el peso del paciente (por favor, consulte la tabla de dosificación que se incluye a continuación)

Ampolla de 10 ml				
Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol B.Braun (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (ml)***	Dosis diaria máxima**
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

Botella de 50 ml				
Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (ml)***	Dosis diaria máxima**
> 10 kg hasta ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg Sin exceder los 2 g

Botella de 100 ml				
Peso del paciente	Dosis (por administración)	Volumen máximo por administración	Volumen máximo de Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (ml)***	Dosis diaria máxima**
> 33 kg hasta ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg Sin exceder los 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Recién nacidos prematuros:

No se dispone de datos de seguridad y eficacia para recién nacidos prematuros.

****Dosis máxima diaria:**

La dosis diaria máxima que se indica en la tabla anterior hace referencia a pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol. La dosis debe ser ajustada teniendo en cuenta estos otros medicamentos.

***** Los pacientes con peso inferior requerirán volúmenes más pequeños**

El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.

No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Insuficiencia renal grave:

En caso de que deba administrarse paracetamol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), se recomienda reducir la dosis y aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas.

Adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático) o deshidratación:

La dosis máxima diaria no debe superar los 3 g (ver sección "Advertencias y precauciones").

Forma de administración y dilución

Paracetamol B. Braun puede diluirse hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol B. Braun en nueve volúmenes de diluyente) en una solución para perfusión de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio o en una de 50 mg/ml (5%) de glucosa o una combinación de ambas soluciones.

Para un solo uso. El medicamento debe usarse inmediatamente después de abrirlo. Deseche la solución no utilizada.

Como en todas las soluciones para perfusión presentadas en envases con espacios de aire en el interior, debe recordarse que se requiere una estrecha monitorización, en particular al final de la perfusión, independientemente de la vía de administración. Esta monitorización al final de la perfusión que aplica particularmente a las perfusiones de la vía central, a fin de evitar una embolia gaseosa.

Período de validez después de abrir el envase

La perfusión debe iniciarse inmediatamente después de conectar la botella al equipamiento de administración.

Período de validez después de la dilución

La estabilidad química y física del producto ha sido demostrada (incluido el tiempo de perfusión) durante 48 horas a 23 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe administrar inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación en

La solución debe inspeccionarse visualmente para ver si presenta p
administración. No utilice si la solución no es transparente y de inc
anaranjada (la percepción puede variar), o si la botella o su tapón e
visible de deterioro.



**firma
Digital**

CHALE, Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ración antes de la
ite rosada-
muestran algún signo



B BRAUN MEDICAL S.A.
Presidencia

**firma
Digital**

**PROYECTO DE PROSPECTO
PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL**

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Paracetamol
Inyectable para Perfusión

Industria Española
Venta bajo receta
Uso Exclusivo Profesional

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de solución contiene:

Principios activos:

Paracetamol 1,0 g

Excipientes:

Manitol 3,80 g

Citrato de Sodio Dihidrato 0,03 g

Ácido acético glacial 0,007-0,013 g

Agua para preparaciones inyectables 96,363-96,357 g

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable para perfusión.

La solución es transparente y de incolora a ligeramente rosa-anaranjada. La percepción puede variar.

Osmolaridad teórica: 305 mOsm/l

pH 4,5 - 5,5

Grupo farmacoterapéutico:

Analgésicos; otros analgésicos y antipiréticos, anilidas

Código ATC: N02BE01

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Paracetamol B. Braun está indicado para:

- el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente de una cirugía;
- el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia, o cuando no son posibles otras vías de administración.

Posología y forma de administración

La botella de 100 ml está restringida a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg.

La botella de 50 ml está restringida a niños que pesen más de 10 kg y hasta 33 kg.

La ampolla de 10 ml está restringida a recién nacidos a término y niños de 28 días hasta menos de 24 meses que pesen hasta 10 kg.

Posología:

La dosis que debe administrarse y el tamaño de envase que debe utilizarse dependen exclusivamente del peso del paciente. El volumen administrado no debe superar la dosis establecida. Si procede, antes de la administración es preciso diluir el volumen deseado en una solución para perfusión adecuada (ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones), o bien utilizar una jeringa automática.

Dosis basada en el peso del paciente (ver la tabla de dosis a continuación)

Ampolla de 10 ml				
Peso del Paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol B.Braun (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo(ml)***	Dosis diaria máxima**
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

Botella de 50 ml				
Peso del Paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol B.Braun (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo(ml)***	Dosis diaria máxima**
> 10 kg hasta ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder los 2 g

Botella de 100 ml				
Peso del Paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol B.Braun (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo(ml)***	Dosis diaria máxima**
> 33 kg hasta ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder los 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Recién nacidos prematuros:

No se dispone de datos de seguridad y eficacia para recién nacidos prematuros (ver Propiedades farmacocinéticas).

**Dosis diaria máxima:

La dosis diaria máxima que se indica en la tabla anterior hace referencia a pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol. La dosis debe ser ajustada teniendo en cuenta estos otros medicamentos.

***Los pacientes con peso inferior requerirán volúmenes más pequeños:

El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.

No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Insuficiencia renal grave:

En caso de que deba administrarse paracetamol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), se recomienda reducir la dosis y aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas (ver Propiedades farmacocinéticas).

Adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático) o deshidratación:

La dosis máxima diaria no debe superar los 3000 mg (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Tenga cuidado al recetar y administrar Paracetamol B. Braun para evitar errores de administración debido a la confusión entre miligramo (mg) y mililitro (ml), que podría dar lugar a una sobredosis accidental y muerte. Se deben tomar precauciones para fin de asegurar que se comunica y se dispensa la dosis adecuada. En el momento de la prescripción, incluya tanto la dosis total en mg como la dosis total en volumen. Asegúrese de que la dosis se calcula y administra con precisión.

Vía endovenosa.

La solución de paracetamol se administra como perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Pacientes de peso ≤ 10 kg:

- El volumen a administrar se debe retirar del envase, diluir en una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) o una combinación de ambas soluciones hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol B.Braun en nueve volúmenes de diluyente) y administrar durante 15 minutos. Ver también Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
- Se debe utilizar una jeringa de 5 o 10 ml para calcular la dosis apropiada en función del peso del niño y el volumen deseado. Sin embargo, esto no debe exceder los 7,5 ml por dosis
- El usuario debe consultar la información del medicamento para las recomendaciones de dosificación.

Paracetamol B.Braun puede diluirse en una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) o una combinación de ambas soluciones hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol B.Braun en nueve volúmenes de diluyente). En este caso, utilizar la solución diluida dentro de la hora siguiente a su preparación (tiempo de perfusión incluido)

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Para un solo uso. Deseche el contenido no utilizado.

La solución debe inspeccionarse visualmente para ver si presenta partículas o decoloración antes de la administración. Utilizar solamente si la solución es transparente o ligeramente rosa-anaranjada (la percepción puede variar) y si el envase botella y su cierre no presentan daños. La coloración puede intensificarse con el tiempo sin afectar de forma adversa a la calidad del producto.

Al igual que sucede con todas las soluciones para perfusión que se presentan en envases con espacio de aire en su interior, se recuerda la necesidad de supervisarlas cuidadosamente,

principalmente al final de la perfusión, independientemente de la vía de administración. Esta supervisión al final de la perfusión debe realizarse en particular cuando la perfusión es por una vía central, con el fin de evitar embolias gaseosas.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al paracetamol, al clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol) o a alguno de los excipientes.
- Casos de insuficiencia hepatocelular grave.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Tenga precaución a fin de evitar errores de administración debido a la posible confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que podría dar lugar a una sobredosis accidental y a la muerte (ver Posología y forma de administración).

No se aconseja la utilización frecuente o prolongada. Se recomienda usar un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración.

Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol ni propacetamol. Puede que sea preciso ajustar la dosis (ver Posología y forma de administración).

Dosis mayores a las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática muy grave. Los signos y síntomas clínicos de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) suelen verse por primera vez después de dos días de tratamiento y alcanzan un máximo habitualmente después de 4 ó 6 días. Debe administrarse tratamiento con un antídoto cuanto antes (ver Sobredosis).

El paracetamol debe utilizarse con precaución en los siguientes casos:

- insuficiencia hepatocelular;
- insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/min) (ver secciones Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas);
- alcoholismo crónico;
- malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático);
- deshidratación;
- pacientes que padecen una deficiencia genética de la G-6-PD (favismo); después de la administración de paracetamol puede producirse una anemia hemolítica debido a la reducción en la distribución del glutatión.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por envase, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Probenecid** produce una reducción de casi dos veces en el aclaramiento de paracetamol inhibiendo su conjugación con el ácido glucurónico. Así pues, debe considerarse una reducción de la dosis de paracetamol en caso de tratamiento simultáneo con probenecid.
- **Salicilamida** puede prolongar la semivida de eliminación del paracetamol.
- Debe prestarse atención a la ingesta simultánea de sustancias **inductoras enzimáticas** (ver Sobredosis).
- El uso concomitante de paracetamol (4000 mg al día durante al menos 4 días) con **anticoagulantes orales** puede producir ligeras variaciones en los valores de la INR. En este caso, se deben monitorizar los valores del INR tanto durante la administración concomitante como durante la semana siguiente a la interrupción del tratamiento.

Fertilidad, embarazo y lactancia*Embarazo:*

La experiencia clínica con la administración intravenosa de paracetamol es limitada. No obstante, según los datos epidemiológicos sobre el uso de dosis terapéuticas orales de paracetamol indican que no se han descrito efectos indeseables en el embarazo ni sobre la salud del feto ni del recién nacido.

Datos prospectivos sobre embarazos expuestos a sobredosis no mostraron un aumento del riesgo de malformación.

No se han realizado estudios de reproducción con la forma intravenosa de paracetamol en animales. Sin embargo, los estudios realizados con paracetamol por vía oral no mostraron malformaciones ni efectos fetotóxicos.

No obstante, Paracetamol B. Braun debe utilizarse en el embarazo sólo después de una cuidadosa valoración de la relación beneficio-riesgo. En este caso, la posología y la duración recomendadas deben observarse de forma estricta.

Lactancia:

Después de la administración oral, paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han descrito efectos indeseables en niños lactantes. En consecuencia, Paracetamol B. Braun puede utilizarse en mujeres durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevantes.

Reacciones adversas

Al igual que sucede con todos los medicamentos que contienen paracetamol, las reacciones adversas son raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$) o muy raras ($<1/10.000$). Éstas se describen a continuación:

Sistema de órganos	Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)	Muy raras ($<1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-	trombocitopenia, leucopenia, neutropenia	-
Trastornos del sistema inmunológico	-	reacciones de hipersensibilidad (1, 3)	-
Trastornos cardiacos	-	-	taquicardia (2)
Trastornos vasculares	hipotensión	-	rubor (2)
Trastornos hepatobiliares	aumento en los niveles de las transaminasas	-	-

	hepáticas		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	reacciones cutáneas graves (3)	prurito (2) eritema (2)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	malestar general o decaimiento	-	-

(1) Se han descrito casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o urticaria a un shock anafiláctico, lo que requiere la suspensión del tratamiento.

(2) Casos aislados

(3) Se han descrito casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Durante los estudios clínicos realizados se han observado de forma frecuente reacciones adversas en el lugar de la inyección (sensación de dolor o quemazón).

Sobredosis

Síntomas

Existe el riesgo de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica), particularmente en pacientes de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con enfermedad hepática, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes que sufren malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos. En estos casos la sobredosis puede ser fatal.

Los síntomas aparecen por lo general en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. En caso de producirse una sobredosis de paracetamol, es necesario adoptar medidas de urgencia inmediatas, aunque no se aprecien síntomas.

Independientemente de la presencia y gravedad de la posible insuficiencia hepática, en caso de sobredosis, pueden desarrollarse síntomas de insuficiencia renal aguda.

La sobredosis (7,5 g o más de paracetamol en una sola administración en adultos o 140 mg/kg de peso corporal en una sola administración en niños) producen una citólisis hepática que probablemente inducirá una necrosis completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede producir coma o incluso la muerte. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de transaminasas hepáticas (AST, ALT), de la lactato-deshidrogenasa y de la bilirrubina, junto con una reducción en el tiempo de protrombina que pueden aparecer de entre 12 y 48 horas después de la administración. Los síntomas clínicos de lesión hepática suelen evidenciarse inicialmente después de dos días y alcanzar un máximo después de 4 a 6 días.

Tratamiento

Hospitalización inmediata.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe tomar una muestra de sangre para analizar el paracetamol en sangre, tan pronto como sea posible después de la sobredosificación.

El tratamiento incluye la administración del antidoto, N-acetilcisteína (NAC), por vía intravenosa u oral, si es posible antes de que hayan transcurrido 10 horas. Sin embargo, la NAC puede aportar algún grado de protección incluso después de 10 horas, pero en estos casos, se administra un tratamiento prolongado.

Tratamiento sintomático

Deberán realizarse pruebas hepáticas al inicio del tratamiento y deberán repetirse cada 24 horas. En la mayoría de los casos, los niveles de transaminasas hepáticas vuelven a la normalidad en una o dos semanas con restauración plena de la función hepática. Sin embargo, en casos muy graves, sin embargo, puede ser necesario un trasplante hepático.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El mecanismo preciso de las propiedades analgésicas y antipiréticas del paracetamol no se ha establecido aún, pero puede implicar acciones centrales y periféricas.

Efectos farmacodinámicos

Paracetamol B. Braun proporciona un alivio del dolor a los 5 o 10 minutos posteriores al inicio de la administración. El efecto analgésico máximo se obtiene en una hora, siendo normalmente la duración del efecto de 4 a 6 horas.

Paracetamol B. Braun disminuye la fiebre dentro de los 30 minutos siguientes al inicio de la administración, con una duración del efecto antipirético de por lo menos 6 horas.

Propiedades farmacocinéticas

Adultos

Absorción:

La farmacocinética del paracetamol es lineal hasta 2 g después de la administración intravenosa de una sola dosis y después de la administración repetida durante 24 horas.

La biodisponibilidad del paracetamol después de una perfusión de 500 mg y 1 gramo de Paracetamol B. Braun es similar a la observada después de la perfusión de 1 g y 2 g de propacetamol (que contienen 500 mg y 1 gramo de paracetamol respectivamente). La concentración máxima en plasma (C_{max}) de paracetamol observada después de la perfusión intravenosa de 500 mg y 1 g de Paracetamol B. Braun durante 15 minutos es de aproximadamente 15 µg/ml y 30 µg/ml, respectivamente.

Distribución:

El volumen de distribución de paracetamol es de aproximadamente 1 l/kg.

El paracetamol no se une extensamente a proteínas plasmáticas.

Después de la perfusión de 1 g de paracetamol, se observaron concentraciones significativas de paracetamol (aproximadamente 1,5 µg/ml) en el líquido cefalorraquídeo transcurridos 20 minutos desde la perfusión.

Biotransformación:

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos rutas hepáticas principales: conjugación con ácido glucurónico y conjugación con ácido sulfúrico. Esta última ruta se puede saturar rápidamente a dosis que superan las dosis terapéuticas. Una pequeña fracción (menor del 4%) es metabolizada por el citocromo P450 produciendo reactivo intermedio (N-acetil

benzoquinona imina) que, en condiciones normales de uso, se detoxifica rápidamente por el glutatión reducido y se elimina por la orina después de la conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. No obstante, durante una sobredosis masiva, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta.

Eliminación:

Los metabolitos de paracetamol se excretan principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente en forma de conjugados de glucurónido (60%- 80%) y sulfato (20%-30%). Menos de un 5% se elimina de forma inalterada. La vida media en plasma es de 2,7 horas y el aclaramiento corporal total es de 18 l/hora.

Recién nacidos, bebés y niños:

Los parámetros farmacocinéticos del paracetamol observados en lactantes y en niños son similares a los observados en adultos, excepto para la vida media en plasma, que es ligeramente más corta (1,5 a 2 horas) que en los adultos. En recién nacidos, la vida media en plasma es mayor que en los lactantes, es decir, de aproximadamente de 3,5 horas. Los recién nacidos, los lactantes y los niños de hasta 10 años excretan significativamente menos conjugados de glucurónido y más conjugados de sulfato que los adultos.

Tabla - Valores farmacocinéticos relacionados con la edad (aclaramiento estandarizado,

* $CL_{std}/F_{oral} \times (l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1})$)

Edad	Peso (kg)	$CL_{std}/F_{oral} (l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1})$
40 semanas desde la concepción	3,3	5,9
3 meses desde el nacimiento	6	8,8
6 meses desde el nacimiento	7,5	11,1
1 año desde el nacimiento	10	13,6
2 años desde el nacimiento	12	15,6
5 años desde el nacimiento	20	16,3
8 años desde el nacimiento	25	16,3

* CL_{std} es la estimación de población para CL (aclaramiento)

Poblaciones especiales:**Insuficiencia renal:**

En los casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 10 - 30 ml/min), la eliminación del paracetamol se retrasa ligeramente y la vida media de eliminación oscila entre 2 y 5,3 horas. Para los conjugados de glucurónido y sulfato, en los sujetos con insuficiencia renal grave la velocidad de eliminación es tres veces más lenta que en sujetos sanos. Por lo tanto, en el caso de que deba administrarse paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), se recomienda aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas (ver sección Posología y Forma de administración).

Pacientes de edad avanzada:

La farmacocinética y el metabolismo del paracetamol no se ven modificados en pacientes de edad avanzada. En esta población no se requiere ningún ajuste de la dosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447

Información para el paciente

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Presentaciones

- Caja conteniendo 20 ampollas de 10 ml
- Caja conteniendo 10 botellas de 50 ml
- Caja conteniendo 10 botellas de 100 ml

Modo de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Sin abrir:

2 años.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

Paracetamol B. Braun puede diluirse hasta una décima parte en una solución para perfusión de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio o en una solución de glucosa de 50 mg/ml (5%) o en una combinación de ambas soluciones. Ver sección Posología y Forma de administración. Para conocer el período de validez después de la dilución, ver sección Modo de conservación.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelona), España

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



última revisión:

firma
Digital

B BRAUN MEDICAL S.A.
Presidencia

Página 9 de 9



PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Botella de 50 ml

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Paracetamol
Inyectable para Perfusión

Industria Española
Venta bajo receta
Uso Exclusivo Profesional

Contenido: 50 ml

Un ml de solución para perfusión contiene 10 mg de paracetamol.

Cada botella de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.

Excipientes: Manitol, Citrato de sodio dihidrato, Ácido acético glacial (para el ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables

Para administración endovenosa.
Leer el prospecto antes de utilizar.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el envase en su embalaje exterior para protegerlo de la luz

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelona), España

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO

RÓTULO ENVASE PRIMARIO Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Botella de 100 ml

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Paracetamol
Inyectable para Perfusión

Industria Española
Venta bajo receta
Uso Exclusivo Profesional

Contenido: 100 ml

1 ml de solución para infusión contiene 10 mg de paracetamol.

Cada botella de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol.

Excipientes: Manitol, Citrato de sodio dihidrato, Ácido acético glacial (para el ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables.

Para administración endovenosa.

Leer el prospecto antes de utilizar.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el envase en su embalaje exterior para protegerlo de la luz

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelona), España

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Ampolla de 10 ml

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml

Paracetamol
Inyectable

100mg/10ml


10 ml

Lote:
CAD:

Certificado N°
B. Braun Medical S. A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

 **firma**
Digital
B BRAUN MEDICAL S.A.
Presidencia

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Caja conteniendo 10 Botellas de 50 ml

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Paracetamol
Inyectable para Perfusión

Industria Española
Venta bajo receta
Uso Exclusivo Profesional

1 ml de solución para infusión contiene 10 mg de paracetamol.
Cada botella de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.
Excipientes: Manitol, Citrato de sodio dihidrato, Ácido acético glacial (para el ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables.

Para administración endovenosa.

Leer el prospecto antes de utilizar.

Envases destinados para un solo uso. Descartar el contenido sin utilizar.
Sólo destinado a pacientes cuyo peso es >10 a ≤ 33 kg. La dosis máxima deberá ajustarse en pacientes que reciban otros productos que contengan paracetamol.

Remitirse al prospecto del envase para ver la vida útil de la solución diluida.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el envase en su embalaje exterior para protegerlo de la luz

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:
B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelona), España

Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Contenido: 10 x 50 ml
N° de lote:
Fecha de Vencimiento:



PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Caja conteniendo 10 Botellas de 100 ml

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Paracetamol
Inyectable para Perfusión

Industria Española
Venta bajo receta
Uso Exclusivo Profesional

1 ml de solución para infusión contiene 10 mg de paracetamol.
Cada botella de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol.
Excipientes: Manitol, Citrato de sodio dihidrato, Ácido acético glacial (para el ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables.

Para administración endovenosa.
Leer el prospecto antes de utilizar.

Envases destinados para un solo uso. Descartar el contenido sin utilizar.
Sólo destinado a pacientes cuyo peso es > 33 kg. La dosis máxima deberá ajustarse en pacientes que reciban otros productos que contengan paracetamol.

Remitirse al prospecto del envase para ver la vida útil de la solución diluida.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el envase en su embalaje exterior para protegerlo de la luz

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:
B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelona), España

Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Contenido: 10 x 100 ml
N° de lote:
Fecha de Vencimiento:



PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Caja conteniendo 20 Ampollas de 10 ml

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml
Paracetamol
Inyectable para Perfusión

Industria Española
Venta bajo receta
Uso Exclusivo Profesional

1 ml de solución para infusión contiene 10 mg de paracetamol.
Cada ampolla de 10 ml contiene 100 mg de paracetamol.
Excipientes: Manitol, Citrato de sodio dihidrato, Ácido acético glacial (para el ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables.

Para administración endovenosa.

Leer el prospecto antes de utilizar.

Envases destinados para un solo uso. Descartar el contenido sin utilizar.
Sólo destinado a pacientes cuyo peso es ≤ 10 kg. La dosis máxima deberá ajustarse en pacientes que reciban otros productos que contengan paracetamol.

Remitirse al prospecto del envase para ver la vida útil de la solución diluida.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el envase en su embalaje exterior para protegerlo de la luz

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:
B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelona), España

Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Contenido: 20 x 10 ml
N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

 **Firma Digital**
B BRAUN MEDICAL S.A.
Presidencia



14 de septiembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 10252

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58127

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000126-16-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PARACETAMOL 1 G/100ML - INYECTABLE PARA PERFUSION

642700

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

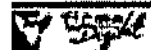
INAME
Av. Corrientes 2101

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 10252
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58127

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: B. BRAUN MEDICAL S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PARACETAMOL B. BRAUN 10 MG-ML

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 1 G/100ML

Forma farmacéutica: INYECTABLE PARA PERFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PARACETAMOL 1 G/100ML

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Excipiente (s)

MANITOL 3,8 G/100ML
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,03 G/100ML
ACIDO ACETICO GLACIAL 0,007 G / 100 ML - 0,013 G / 100 ML
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES 96,363 G / 100 ML - 96,357 G / 100 ML

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA PEBD - BOTELLA PEBD

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE 10 ML

BOTELLA DE 50 ML

BOTELLA DE 100 ML

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 20 AMPOLLAS DE 10 ML

CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS 50 ML

CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS DE 100 ML

Presentaciones: 3

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 25°C.

CONSERVAR EL ENVASE EN SU EMBALAJE EXTERIOR PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: N02BE01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Paracetamol B. Braun está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente de una cirugía y el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia, o cuando no son posibles otras vías de administración.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S.A.	CARRETERA DE TERRASSA, 121	08191, RUBI, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S.A.	CARRETERA DE TERRASSA, 121	08191, RUBI, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S.A.	CARRETERA DE TERRASSA, 121	08191, RUBI, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------------------------------	------------------------	-----------	------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



B. BRAUN MEDICAL S.A.	8315/10	CALLE 3 ENTRE 2 Y 4. PQUE. INDUSTRIAL GRAL. SAVIO	MAR DEL PLATA - BUENOS AIRES	ARGENTINA
-----------------------	---------	---	---------------------------------------	-----------

País de origen de elaboración: España (Reino de España)

País de procedencia del producto: Alemania (República Federal de Alemania)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000126-16-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA