

PARAPERF

IV INFUSION
1000mg/100ml Vial

(PARACETAMOL BP)

COMPOSITION:

Each 100ml vial contains:
Paracetamol BP. ...1000mg
[Mfg. Specs. Surge.]

Excipients	Quantity / Unit (102ml)	Standard Quantity / Batch
Mannitol	3988.200mg	95.717Kg
Disodium Hydrogen Phosphate Anhydrous	12.24mg	0.294Kg
Sodium Metabisulphite	71.400mg	1.714Kg
Sodium Hydroxide	10.00mg	0.240Kg
W.F.I. Q.S To Make Volume	102.00ml	2448.000L

Excipients with known effects: Mannitol - Sodium Hydroxide.

INDICATIONS: Paracetamol 10mg/ml Solution for Infusion is indicated for the short-term treatment of moderate pain, especially following surgery, and for the short-term treatment of fever, when administration by intravenous route is clinically justified by an urgent need to treat pain or hyperthermia and/or when other routes of administration are not possible.

DESCRIPTION: PARAPERF Infusion is a sterile, clear, colorless, non pyrogenic, isotonic formulation of Paracetamol intended for intravenous infusion.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Intravenous use. The 50ml vial is restricted to term newborn infants, infants, toddlers and children weighing less than 33kg. The 100ml vial is restricted to adults, adolescents, and children weighing more than 33kg.

Patient weight	Dose per administration	Volume per administration	Maximum volume of Paracetamol, solution for infusion (10mg/ml) per administration based on upper weight limits of group (ml)***	Maximum Daily Dose**
<10kg*	7.5mg/kg	0.75ml/kg	7.5ml	30mg/kg
> 10kg to<33kg	15mg/kg	1.5ml/kg	49.5ml	60mg/kg not exceeding 2g
> 33 kg to <50kg	15mg/kg	1.5ml/kg	75ml	60mg/kg not exceeding 3g
>50kg with additional risk factors for hepatotoxicity	1g	100ml	100ml	3g
> 50kg and no additional risk factors for hepatotoxicity	1g	100ml	100ml	4g

* **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.

Severe renal insufficiency: It is recommended, when giving Paracetamol to patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30ml/min), to increase the minimum interval between each administration to 6 hours.

Instructions for Intravenous Administration: The Paracetamol solution is administered as a 15-minute intravenous infusion.

Patients weighing > 10kg: The glass vial/bag of Paracetamol, solution for infusion, should not be hung as an infusion due to the small volume of the medicinal product to be administered in this population.

The volume to be administered should be withdrawn from the vial/bag and diluted in a 0.9% sodium chloride solution or 5% glucose solution up to one tenth (one volume Paracetamol, solution for infusion, into nine volumes diluent) and administered over 15 minute. A 5 or 10ml syringe should be used to measure the dose as appropriate for the weight of the child and the desired volume. However, this should never exceed 7.5ml per dose. The user should be referred to the product information for dosing guidelines.

Text for the 50ml and 100ml vials: To remove solution, use a 0.8mm needle (21 gauge needle) and vertically perforate the stopper at the spot specifically indicated. After dilution the solution should be used immediately. However, if the solution is not used immediately, do not store for more than one hour (infusion time included).

CONTRAINDICATIONS:

PARAPERF (Paracetamol) Infusion is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Paracetamol or to any of the excipients in the intravenous formulation. In patients with severe hepatic impairment or severe active liver disease.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

For single use only. Any unused solution should be discarded. Administration of paracetamol in doses higher than recommended may result in hepatic injury, including the risk of severe hepatotoxicity and death. Do not exceed the maximum recommended daily dose of Paracetamol. Use with caution when administering Paracetamol in patients with the following conditions: hepatic impairment or active hepatic disease, alcoholism, chronic malnutrition, severe hypovolemia (e.g., due to dehydration or blood loss), or severe renal impairment (creatinine clearance < 30ml/min). There have been reports of hypersensitivity and anaphylaxis associated with the use of Paracetamol. Clinical signs included swelling of the face, mouth, and throat, respiratory distress, urticaria, rash, and pruritus. Discontinue PARAPERF immediately if symptoms associated with allergy or hypersensitivity occur. Do not use PARAPERF in patients with Paracetamol allergy.

DRUG INTERACTIONS:

Substances that induce or regulate hepatic cytochrome enzyme CYP2E1 may alter the metabolism of paracetamol and increase its hepatotoxic potential. The clinical consequences of these effects have not been established.

Rev: 07-24/0/PamP/WA.

Effects of ethanol are complex, because excessive alcohol usage can induce hepatic cytochromes, but ethanol also acts as a competitive inhibitor of the metabolism of Paracetamol. Chronic oral Paracetamol use at a dose of 4000mg/day has been shown to cause an increase in international normalized ratio (INR) in some patients who have been stabilized on sodium warfarin as an anticoagulant. As no studies have been performed evaluating the short-term use of **PARAPERF** in patients on oral anticoagulants, more frequent assessment of INR may be appropriate in such circumstances.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS:

Pregnancy: **PARAPERF** should only be used during pregnancy after a careful benefit-risk assessment. In this case, the recommended posology and duration must be strictly observed.

Lactation: No undesirable effects on nursing infants have been reported. Consequently, **PARAPERF** may be used in breast-feeding women.

Pediatric Use: The effectiveness of **PARAPERF** for the treatment of acute pain and fever has not been studied in pediatric patients < 2 years of age.

Patients with Hepatic Impairment: Paracetamol is contraindicated in patients with severe hepatic impairment or severe active liver disease and should be used with caution in patients with hepatic impairment or active liver disease. A reduced total daily dose of paracetamol may be warranted.

Patients with Renal Impairment: In cases of severe renal impairment (creatinine clearance < 30ml/min), longer dosing intervals and a reduced total daily dose of Paracetamol may be warranted.

Effects on driving and use of machinery: Not applicable.

Undesirable effects: Like all medications, this product may cause undesirable effects, but these do not occur systematically in everyone.

- Pain and burning at the injection site have been reported frequently.
- In rare cases (more than 1 in 10,000 and less than 1 in 1,000 people), malaise, a drop in blood pressure or biological changes such as abnormally high liver enzymes found on blood tests may occur. In this case, tell your doctor, as you may need to have your blood tests checked at a later date.
- In very rare cases (less than 1 in 10,000 people, including isolated cases), a severe rash or allergic reaction (in the form of anaphylactic shock, urticaria, erythema) may occur. Treatment should be stopped immediately and your doctor informed.
- In very rare cases, other biological changes requiring a blood test have been observed: abnormally low levels of certain blood elements (platelets, white blood cells), which can lead to nose or gum bleeding. In this case, tell your doctor.
- Very rare cases of serious skin reactions have been reported. Stop treatment immediately and tell your doctor.
- Cases of reddening of the skin, hot flushes, itching and abnormal increase in heart rate have been reported.

OVERDOSAGE: In acute Paracetamol overdose, potentially fatal hepatic necrosis is the most serious adverse effect. Renal tubular necrosis, hypoglycemic coma, and thrombocytopenia may also occur.

Early symptoms following a potentially hepatotoxic overdose may include: nausea, vomiting, diaphoresis, and general malaise. Clinical and laboratory evidence of hepatic toxicity may not be apparent until 48 to 72 hours post-ingestion. If a Paracetamol overdose is suspected, obtain a serum Paracetamol assay as soon as possible, but no sooner than 4 hours following oral ingestion. Obtain liver function studies initially and repeat at 24-hour intervals. Administer the antidote N-acetylcysteine (NAC) as early as possible. Withhold NAC therapy if the paracetamol is below the lower line.

PHARMACOLOGY:

Pharmacotherapeutic class: OTHER ANALGESICS AND ANTIPIRETTICS,

ATC code: N02BE01

Mechanism of Action: The precise mechanism of the analgesic and antipyretic properties of Paracetamol is not established but is thought to primarily involve central actions.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Paracetamol pharmacokinetics is linear up to 2g after single administration and after repeated administration during 24 hours. The maximal plasma concentration (C_{max}) of Paracetamol observed at the end of 15-minutes intravenous infusion of 500mg and 1g of Paracetamol 10mg/ml Solution for Infusion is about 15mg/ml and 30mg/ml respectively.

Distribution: The volume of distribution of Paracetamol is approximately 1L/kg. Paracetamol is not extensively bound to plasma proteins. Following infusion of 1g Paracetamol, significant concentrations of Paracetamol (about 1.5mg/ml) were observed in the cerebrospinal fluid at and after the 20th minute following infusion.

Biotransformation: Paracetamol is metabolised mainly in the liver following two major hepatic pathways: glucuronic acid conjugation and sulphuric acid conjugation. The latter route is rapidly saturable at doses that exceed the therapeutic doses. A small fraction (less than 4%) is metabolised by cytochrome P450 to a reactive intermediate (N-acetyl benzoquinone imine) which, under normal conditions of use, is rapidly detoxified by reduced glutathione and eliminated in the urine after conjugation with cysteine and mercapturic acid. However, during massive overdosing, the quantity of this toxic metabolite is increased.

Elimination: The metabolites of Paracetamol are mainly excreted in the urine. 90% of the dose administered is excreted within 24 hours, mainly as glucuronide (60-80%) and sulphate (20-30%) conjugates. Less than 5% is eliminated unchanged. Plasma half-life is 2.7 hours and total body clearance is 18L/h.

Neonates, infants and children: The pharmacokinetic parameters of Paracetamol observed in infants and children are similar to those observed in adults, except for the plasma half-life that is slightly shorter (1.5 to 2 h) than in adults. In neonates, the plasma half-life is longer than in infants i.e. around 3.5 hours. Neonates, infants and children up to 10 years excrete significantly less glucuronide and more sulphate conjugates than adults.

INSTRUCTIONS:

Store below 30°C. Protect from heat & light. Do not refrigerate or freeze. Keep out of the reach of children.

List 1 – only on prescription

PRESENTATION:

PARAPERF 1000mg/100ml IV. solution for infusion is available in pack of 1's.

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

PAMPARMA

Silicone Oasis, DDP, Building A1, Dubai - Emirats Arabes Unis

NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER :

SURGE LABORATORIES

10th, Km Faisalabad Road, Bikhi District, Sheikupura PAKISTAN.

DATE OF LAST REVISION: JULY 2024

PAM
Pharma

Marketed By:
PAMPARMA

Silicone Oasis, DDP, Building A1, Dubai Emirats Arabes Unis.

Manufactured by: **Surge Laboratories (Pvt.) Ltd.**

10th Km, Faisalabad Road, Bikhi, District Sheikhpura-Pakistan.

Rev: 07-24/0/PamP/WA.

PARAPERF

1000mg/100ml
Flacon

(PARACÉTAMOL BP)

COMPOSITION:

Chaque flacon de 100 ml contient:
Paracétamol BP ...1000mg.
[Spécification du fabricant, surcharge].

Excipients	Quantité / Unité (102ml)	Standard Quantité / lot
Mannitol	3988.200mg	95.717Kg
Phosphate d'hydrogène disodique anhydre	12.24mg	0.294Kg
Métabisulfite de sodium	71.400mg	1.714Kg
Hydroxyde de sodium	10.00mg	0.240Kg
W.F.I. Q.S pour faire du volume	102.00ml	2448.000L

Excipients à effets notoires: Mannitol - Hydroxyde de sodium

INDICATIONS THERAPEUTIQUES: La solution pour perfusion de paracétamol 10mg/ml est indiquée pour le traitement à court terme de la douleur modérée, en particulier après une intervention chirurgicale, et pour le traitement à court terme de la fièvre, lorsque l'administration par voie intraveineuse est cliniquement justifiée par un besoin urgent de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles.

DESCRIPTION: PARAPERF Infusion est une formulation stérile, claire, incolore, non pyrogène, isotonique, de paracétamol destiné à la perfusion intraveineuse.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

Usage intraveineux. Le flacon de 100 ml est réservé aux adultes, aux adolescents et aux enfants pesant plus de 33 kg.

Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Maximum volume de Paracétamol, solution pour infusion (10mg/ml) par administration sur la base des limites supérieures de poids du groupe (ml)***.	Dose journalière maximale**
<10kg*	7.5mg/kg	0.75ml/kg	7.5ml	30mg/kg
> 10kg to<33kg	15mg/kg	1.5ml/kg	49.5ml	60mg/kg n'excédant pas 2g
> 33 kg to <50kg	15mg/kg	1.5ml/kg	75ml	60mg/kg n'excédant pas 3g
>50kg avec des facteurs de risque supplémentaires d'hépatotoxicité	1g	100ml	100ml	3g
> 50kg et aucun facteur de d'hépatotoxicité	1g	100ml	100ml	4g

* **Nouveau-nés prématurés:** Aucune donnée de sécurité et d'efficacité n'est disponible pour les nouveau-nés prématurés.

****Dose journalière maximale:** La dose journalière maximale indiquée dans le tableau ci-dessus est destinée aux patients qui ne reçoivent pas d'autres produits contenant du paracétamol.

*****Les patients qui pèsent moins lourd auront besoin de volumes plus faibles:** L'intervalle minimum entre chaque administration doit être d'au moins 4 heures. L'intervalle minimum entre chaque administration chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère doit être d'au moins 6 heures.

Ne pas administrer plus de 4 doses en 24 heures.

Insuffisance rénale sévère: Il est recommandé, lors de l'administration de paracétamol à des patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine >30ml/min), d'augmenter l'intervalle minimum entre chaque administration à 6 heures.

Instructions pour l'administration intraveineuse: La solution de paracétamol est administrée en perfusion intraveineuse de 15 minutes.

Patients pesant > 10 kg: Le flacon/sachet de verre de Paracétamol, solution pour perfusion, ne doit pas être suspendu comme une perfusion en raison du faible volume de médicament à administrer dans cette population.

Le volume à administrer doit être prélevé dans le flacon/sac et dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une solution de glucose à 5 % jusqu'à un dixième (un volume de paracétamol, solution pour perfusion, dans neuf volumes de diluant) et administré en 15 minutes. Une seringue de 5 ou 10 ml doit être utilisée pour mesurer la dose en fonction du poids de l'enfant et du volume souhaité. Toutefois, ce volume ne doit jamais dépasser 7,5 ml par dose. L'utilisateur doit se référer à l'information sur le produit pour les directives de dosage.

Texte pour les flacons de 50 ml et 100 ml: Pour prélever la solution, utiliser une aiguille de 0,8 mm (21 gauge et perforez verticalement le bouchon à l'endroit spécifiquement indiqué. Après dilution, la solution doit être utilisée immédiatement. Toutefois, si la solution n'est pas utilisée immédiatement, ne pas la conserver plus d'une heure (temps de perfusion inclus).

CONTRE-INDICATIONS: La perfusion de PARAPERF (paracétamol) est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au paracétamol ou à l'un des excipients de la formulation intraveineuse. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère ou une maladie hépatique active sévère.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI: Usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée. L'administration de paracétamol à des doses supérieures à celles recommandées peut entraîner des lésions hépatiques, y compris un risque d'hépatotoxicité grave et de décès. Ne pas dépasser la dose journalière maximale recommandée de paracétamol. Le paracétamol doit être administré avec prudence aux patients présentant les **conditions suivantes** : insuffisance hépatique ou maladie hépatique active, alcoolisme, malnutrition chronique, hypovolémie sévère (par exemple, due à une déshydratation ou à une perte de sang) ou insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min). Des cas d'hypersensibilité et d'anaphylaxie associés à l'utilisation du paracétamol ont été signalés. Les signes cliniques comprenaient un gonflement du visage, de la bouche et de la gorge, une détresse respiratoire, une urticaire, une éruption cutanée et un prurit. Cesser immédiatement l'utilisation de PARAPERF si des symptômes associés à une allergie ou à une hypersensibilité apparaissent. Ne pas utiliser PARAPERF chez les patients allergiques au paracétamol.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES: Les substances qui induisent ou régulent l'enzyme cytochrome hépatique CYP2E1 peuvent modifier le métabolisme du paracétamol et augmenter son potentiel hépatotoxique.

Rev: 07-24/0/PamP/WA.

Les conséquences cliniques de ces effets n'ont pas été établies. Les effets de l'éthanol sont complexes, car une consommation excessive d'alcool peut induire des cytochromes hépatiques, mais l'éthanol agit également comme un inhibiteur compétitif du métabolisme du paracétamol. Il a été démontré que l'utilisation chronique de paracétamol par voie orale à une dose de 4000 mg/jour provoque une augmentation du rapport international normalisé (INR) chez certains patients qui ont été stabilisés sous warfarine sodique en tant qu'anticoagulant. Aucune étude n'ayant été réalisée sur l'utilisation à court terme de PARAPERF chez des patients sous anticoagulants oraux, une évaluation plus fréquente de l'INR peut s'avérer appropriée dans de telles circonstances.

REPRODUCTION, GROSSESSE ET ALLAITEMENT: L'UTILISATION DANS DES POPULATIONS SPÉCIFIQUES:

Grossesse: PARAPERF ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques. Dans ce cas, la posologie et la durée recommandées doivent être strictement respectées.

Allaitement: Aucun effet indésirable sur les nourrissons n'a été rapporté. En conséquence, PARAPERF peut donc être utilisé chez les femmes qui allaitent.

Usage pédiatrique: l'efficacité de PARAPERF pour le traitement de la douleur aiguë et de la fièvre n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 2 ans.

Patients atteints d'insuffisance hépatique: Le paracétamol est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère ou une maladie hépatique active sévère et doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou une maladie hépatique active. Une réduction de la dose journalière totale de paracétamol peut être justifiée.

Patients souffrant d'insuffisance rénale: En cas d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine < 30ml/min), des intervalles de dosage plus longs et une réduction de la dose quotidienne totale de paracétamol peuvent être justifiés.

EFFETS SUR LA CONDUITE ET L'UTILISATION DE MACHINES: Sans objet.

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

- Des cas fréquents de douleurs et de sensations de brûlures au site d'injection ont été rapportés.
- Dans de rares cas (plus de 1 personne sur 10000 et moins d'une personne sur 1000), il est possible que survienne un 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 10000, dont des cas isolés), il est possible que survienne une éruption cutanée grave ou une réaction allergique grave (sous la forme d'un choc anaphylactique, d'une urticaire, d'un érythème). Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.
- Dans de très rares cas, 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.
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés. Arrêtez le traitement immédiatement et avertir votre médecin.
- Des cas de rougeur de la peau, de bouffées de chaleur, de démangeaisons, d'augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.

SURDOSAGE: En cas de surdosage aigu en paracétamol, la nécrose hépatique potentiellement fatale est l'effet indésirable le plus grave. La nécrose tubulaire rénale, le coma hypoglycémique et la thrombocytopénie peuvent également survenir. Les premiers symptômes d'un surdosage potentiellement hépatotoxique peuvent être les suivants : nausées, vomissements, diaphorèse et malaise général. Les signes cliniques et biologiques de toxicité hépatique peuvent n'apparaître que 48 à 72 heures après l'ingestion. Si l'on soupçonne un surdosage en paracétamol, effectuez un dosage sérique du paracétamol dès que possible, mais au plus tôt 4 heures après l'ingestion orale. Effectuez des examens de la fonction hépatique au départ et les répéter à des intervalles de 24 heures. Administrez l'antidote N-acétylcystéine (NAC) le plus tôt possible. Interrompez le traitement par NAC si le paracétamol est en dessous de la ligne inférieure.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES: PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, **Code ATC:** N02BE01. Le mécanisme précis des propriétés analgésiques et antipyrétiques du paracétamol n'est pas établi, mais on pense qu'il implique principalement des actions centrales.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINETIQUES: Absorption: La pharmacocinétique du paracétamol est linéaire jusqu'à 2g après une administration unique et après administration répétée pendant 24 heures. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) de paracétamol observée à la fin d'une perfusion intraveineuse de 15 minutes de 500 mg et de 1 g de paracétamol 10 mg de paracétamol 10mg/ml en solution pour perfusion est d'environ 15mg/ml et 30mg/ml respectivement.

Distribution: Le volume de distribution du paracétamol est d'environ 1L/kg. Le paracétamol n'est pas fortement lié aux protéines plasmatiques. Après perfusion de 1 g de paracétamol, des concentrations significatives de paracétamol (environ 1,5 mg/ml) ont été observées dans le liquide céphalo-rachidien à partir de la 20^e minute après la perfusion.

Biotransformation: Le paracétamol est principalement métabolisé dans le foie en suivant deux voies hépatiques principales: la conjugaison de l'acide glucuronique et la conjugaison de l'acide sulfurique. Cette dernière est rapidement saturable à des doses supérieures aux doses thérapeutiques. Une petite fraction (moins de moins de 4 %) est métabolisée par le cytochrome P450 en un intermédiaire réactif (N-acétyl benzoquinone imine) qui, dans des conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison avec la cystéine et l'acide mercapturique. Cependant, lors d'un surdosage massif, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination: Les métabolites du paracétamol sont principalement excrétés dans l'urine. 90 % de la dose administrée est excrétée dans les 24 heures, principalement sous forme de glucuronides (60-80%) et de sulfates (20-30%). Moins de 5 % sont éliminés sous forme inchangée. La demi-vie plasmatique est de 2,7 heures et la clairance corporelle totale est de 18L/h.

Nouveau-nés, nourrissons et enfants: Les paramètres pharmacocinétiques du paracétamol observés chez les nourrissons et les enfants sont similaires à ceux observés chez les adultes, à l'exception de la demi-vie plasmatique qui est légèrement plus courte (1,5 à 2 h) que chez les adultes. Chez les nouveau-nés, la demi-vie plasmatique est plus longue que chez les nourrissons, soit environ 3,5 heures. Les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants jusqu'à 10 ans excrètent beaucoup moins de glucuronides et plus de sulfates conjugués que les adultes.

CONSERVATION : Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la chaleur et de la lumière. Ne pas réfrigérer ou congeler. Tenir hors de portée des enfants.

Liste 1 – uniquement sur ordonnance

PRÉSENTATION: PARAPERF 1000mg/100ml solution I.V. pour perfusion en boîte de 1.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PAMPHARMA
Silicone Oasis, DDP, Building A1, Dubai - Emirats Arabes Unis

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT:

SURGE LABORATORIES
10th, Km Faisal Abad Road, Bikhi District, Sheikupura - PAKISTAN

DATE DE DERNIERE RÉVISION REVISION: Juillet 24

PAM
harma

Titulaire de L'autorisation de mise sur le Marche:

PAMPHARMA
Silicone Oasis, DDP, Building A1,
Dubai Emirats Arabes Unis.

Nom et Adresse du Fabricant: Surge Laboratories (Pvt.) Ltd.

10th Km, Faisalabad Road, Bikhi,
District Sheikupura-Pakistan.

Rev: 07-24/0/PamP/WA.