

Січень 2025 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у пляшці

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику передозування, у тому числі внаслідок медичних помилок (плутанину між мг та мл)

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез» згідно рекомендацій CMDh (Координаційної групи із взаємного визнання та децентралізованих процедур – для людини) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України додатково інформує про ризик передозування парацетамолом – при застосуванні лікарського засобу **ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** (далі – ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ), розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці.

Відомо про випадки передозування парацетамолом, у тому числі внаслідок помилок в дозуванні через плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл), що може призвести до випадкового передозування та смерті.

Можлива плутанина між призначенням парацетамолу 10 мг/мл, що випускається в мг, а потім вводиться в мл. Це може призвести до передозування у 10 разів.

ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ у пляшці об'ємом 100 мл призначений для застосування лише для дорослих, підлітків та дітей з масою тіла більше 33 кг.

100 мл ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ містять 1000 мг парацетамолу.

Будьте обережні при призначенні та введенні парацетамолу, щоб уникнути помилок у дозуванні через плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл), що може призвести до випадкового передозування та смерті. При виписуванні рецептів слід зазначати загальну дозу і в міліграмах (мг), і в мілілітрах (мл). Визначений об'єм лікарського засобу для введення повинен бути точно відміряний. Об'єм, який необхідно ввести, не повинен перевищувати визначену дозу.

Дозування залежно від маси тіла пацієнта:

<i>Маса тіла пацієнта</i>	<i>Доза на одне введення</i>	<i>Об'єм на одне введення</i>	<i>Максимальний об'єм лікарського засобу на одне введення залежно від верхньої межі маси тіла для групи пацієнтів (мл)*</i>	<i>Максимальна добова доза **</i>
> 33 кг ≤ 50кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	75 мл	60 мг/кг, але не більше 3 г
> 50 кг (за наявності факторів ризику розвитку гепатотоксичності)	1 г	100 мл	100 мл	3 г
> 50 кг (при відсутності факторів ризику розвитку гепатотоксичності)	1 г	100 мл	100 мл	4 г

* Пацієнти з нижчою масою тіла потребують менших об'ємів. Інтервал між введеннями повинен становити щонайменше 4 години. Протягом 24 годин можна ввести не більше 4 доз.

Інтервал між введеннями у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю повинен становити щонайменше 6 годин.

** Максимальна добова доза призначена для пацієнтів, які не отримують інші лікарські засоби, що містять парацетамол, і повинна бути відповідним чином скоригована у разі застосування таких засобів.

Розчин парацетамолу вводиться у вигляді 15-хвилинної внутрішньовенної інфузії.

Січень 2025 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформацію наведено у скороченому вигляді.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці за посиланням www.drlz.com.ua

Також доступні навчальні матеріали:

- постер з докладними інструкціями з дозування ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ;
- калькулятор доз парацетамолу.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ 10 мг/мл за електронною адресою: vmi@novofarm.com.ua або за телефоном +380504634681, або звернувшись за адресою: ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез» Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.

З повагою

Уповноважена особа,

відповідальна за фармаконагляд



Віта ІГНАТЮК

ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10 мг/мл

Показання до застосування¹:

Короткочасне лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційний період, та короткочасне лікування гіпертермічних реакцій, коли внутрішньовенне застосування є клінічно обґрунтованим або інші способи застосування неприйнятні.

Увага! Ризик передозування лікарським засобом ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10 мг/мл внаслідок помилок у дозуванні через плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл).

Доза для введення залежить від маси тіла пацієнта.

Лікарський засіб Парацетамол-Новофарм у пляшці об'ємом 100 мл призначений лише для дітей з масою тіла більше 33 кг.

Протокол введення

Дози	Діти, підлітки та дорослі з масою тіла > 33 кг та ≤ 50 кг	Підлітки та дорослі з масою тіла > 50 кг та відсутністю додаткових факторів ризику гепатотоксичності	Підлітки та дорослі з масою тіла > 50 кг з додатковими факторами ризику гепатотоксичності
Доза	15 мг/кг - тобто 1,5 мл/кг	1000 мг тобто 1 пляшка по 100 мл	1000 мг тобто 1 пляшка по 100 мл
	Не більше ніж 4 рази на добу по 15 мг/кг	Не більше ніж 4 рази на добу по 1000 мг/кг	Не більше ніж 4 рази на добу по 750 мг/кг
Мінімальний інтервал*			
Максимально протягом 24 год	60 мг/кг (не більше ніж 3000 мг)	4000 мг	3000 мг
Лікарський засіб	ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ по 100 мл: 1 мл = 10 мг парацетамолу (для пацієнтів з масою тіла > 33 кг)		

*Інтервал між введеннями для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю повинен становити принаймні 6 годин.

** Для уникнення мікробіологічного забруднення лікарський засіб слід використовувати негайно.

*** Пам'ятайте про необхідність моніторингу інфузії, щоб уникнути повітряної емболії.

Детальна інформація також наведена в поточній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу¹. Крім того, на сайті <https://novofarm.com.ua/> розміщено інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я, а також доступний калькулятор доз.

ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ розчин для інфузій, 10 мг/мл

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

Склад:

діюча речовина: парацетамол;

1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), натрію цитрат, оцтова кислота льодяна, вода для ін'єкцій.

Показання.

Короткочасне лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційний період, та короткочасне лікування гіпертермічних реакцій, коли внутрішньовенне застосування є клінічно обґрунтованим або інші способи застосування неприйнятні.

Противопоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу, пропачетамолу гідрохлориду (попередника парацетамолу) або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Тяжка печінкова недостатність.

Побічні реакції.

Нижче в таблиці 3 наведені побічні реакції, які виникали при застосуванні парацетамолу. Частота визначається таким чином: рідко — від 1/10000 до < 1/10000, дуже рідко — < 1/10000, частота невідома — неможливо оцінити за наявними даними.

Система органів	Рідко	Дуже рідко	Частота невідома
З боку крові та лімфатичної системи	—	Тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія	—
З боку ниркової системи	—	Реакція гіперчутливості ^(1, 2)	—
Порушення обміну речовин, метаболізму	—	Метаболічний ацидоз із великим аніонним проміжком (HAGMA) ⁽³⁾	—
Кірдалогічні порушення	—	—	Тахікардія ⁽⁴⁾
З боку судинної системи	Гіпотенія	—	Припливи ⁽⁵⁾
З боку гепатобіліарної системи	Підвищення рівня печінкових трансаміназ	—	—
З боку шкіри та підшкірної клітковини	—	Серйозні шкірні реакції ⁽⁶⁾	Свербізь ⁽⁷⁾ , еритема ⁽⁸⁾
Загальні розлади	Нездужання	—	—

та реакції у місці введення

⁽¹⁾ Повідомлялося про дуже рідкісні випадки реакції гіперчутливості — від простих шкірних висипів або кропив'янки до анафілактичного шоку, які потребують припинення лікування.

⁽²⁾ Подвійної випадки.

⁽³⁾ Повідомлялося про дуже рідкісні випадки серйозних шкірних реакцій, які потребували припинення лікування.

⁽⁴⁾ У післяопераційний період, при одночасному застосуванні парацетамолу з флулоксациліном; зазвичай, за наявності факторів ризику.

Під час клінічних випробувань часто повідомлялося про небажані реакції у місці ін'єкції (болі та відчуття печіння).

Особливості застосування.

РИЗИК МЕДИЧНИХ ПОМИЛОК

Будьте уважні, щоб уникнути помилок у дозуванні через сплутування міліграмів (мг) і мілілітрів (мл), що може призвести до випадкового передозування та смерті (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Тривале або часте застосування лікарського засобу не рекомендується. Варто використовувати пероральну форму парацетамолу, як тільки такий спосіб застосування стане можливим.

Застосування лікарського засобу в дозах, що перевищують рекомендовані, спричиняє ризик дуже тяжкого ураження печінки. Клінічні ознаки і симптоми ураження печінки (зокрема фельмінантний гепатит, печінкова недостатність, холестатичний гепатит, цитолітичний гепатит), як правило, спостерігаються тільки через 2 дні після введення лікарського засобу, причому пік вираженості проявляється, як правило, через 4–6 днів. Лікування антитодом слід провести якнайшвидше (див. розділ «Передозування»).

Парацетамол необхідно застосовувати з обережністю при наявності у пацієнта:

- печінкової недостатності, синдрому Жильєбера;
- тяжкої ниркової недостатності (кліренс креатиніну ≤ 30 мл/хв) (див. розділи «Фармакокінетика» і «Спосіб застосування та дози»);
- хронічного алкоголізму;
- хронічного недоїдання (зниження резерву глутатіону в печінці);
- зневоднення;
- дефіциту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (що може спричинити гемолітичну анемію).

Рекомендується з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флулоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з великим

аніонним проміжком (HAGMA), особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, при недоїданні та за наявності інших причин дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), а також якщо застосовуються максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи виявлення 5-оксипроліну в сечі.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / 100 мл натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Великий обсяг даних щодо застосування вагітним жінкам свідчить про відсутність будь-яких вад розвитку або фетотоксичності/неонатальної токсичності. Епідеміологічні дослідження неврологічного розвитку дітей, які зазнали впливу парацетамолу в утробі матері, не дали переконливих результатів. За наявності клінічних показань парацетамол дозволяється призначати під час вагітності, проте його слід застосовувати у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого можливого часу з найменшою можливою частотою.

Грудне годування

Після перорального застосування парацетамол проникає у грудне молоко у невеликій кількості. Про небажані ефекти у новонароджених не повідомляти. Отже, парацетамол можна застосовувати жінкам, які годують грудьми.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці.

Власник реєстраційного посвідчення.

Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

Література: ¹Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ за посиланням <http://www.driz.com.ua>

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез» | Тел. +38 050 463 46 81/ vmi@novofarm.com.ua

ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці



Інструкція з використання

- Калькулятор дозування для визначення правильної дози та об'єму для вибраної маси тіла пацієнта
- Маса тіла можна вибрати в діапазоні від 33 кг до 50 кг і більше (>50 кг). Від 34 кг до 50 кг з кроком 2 кг.

Спосіб застосування та дози¹

- Лікарський засіб ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ у пляшці об'ємом 100 мл призначений лише для дорослих, підлітків та дітей з масою тіла більше 33 кг.
- 1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг; 100 мл лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ містять 1000 мг парацетамолу.

¹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці за посиланням <http://www.driz.com.ua/>

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

січень 2025 р.

Таблиця дозування лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10мг/мл

Лікарський засіб ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10мг/мл, по 100 мл у пляшці призначений для дорослих, підлітків та дітей з масою тіла більше 33 кг

Маса тіла (кг)	Доза, що вводиться до 4 разів/добу	Максимальна доза на 24 год	Розмір контейнера	Маса тіла (кг)	Доза, що вводиться до 4 разів/добу	Максимальна доза на 24 год	Розмір контейнера
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>
33	495 мг 49,5 мл	1980 мг 198 мл	100 мл	34	510 мг 51 мл	2040 мг 204 мл	100 мл
36	540 мг 54 мл	2160 мг 216 мл		38	570 мг 57 мл	2280 мг 228 мл	
40	600 мг 60 мл	2400 мг 240 мл		42	630 мг 63 мл	2520 мг 252 мл	
44	660 мг 66 мл	2640 мг 264 мл		46	690 мг 69 мл	2760 мг 276 мл	
48	720 мг 72 мл	2880 мг 288 мл		50	750 мг 75 мл	3000 мг 300 мл	
>50	1000 мг 100 мл	4000 мг 400 мл					