

Травень 2025



ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЩОДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:

Важлива інформація стосовно безпеки лікарського засобу

ПАРАМОЛ
розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл;

**щодо ризику випадкового передозування у новонароджених, немовлят та дорослих зі
зниженою масою тіла.**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я !

Компанія ДП «ФАРМАТРЕЙД» - власник реєстраційного посвідчення та виробник лікарського засобу ПАРАМОЛ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл; по 100 мл препарату в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці (UA/17842/01/01), згідно з рекомендаціями СМДh (Координаційної групи із взаємного визнання та децентралізованих процедур – для людини) та за погодженням Державного експертного Центру МОЗ України, хотіла б звернути Вашу увагу на такий **важливий ризик, як: помилки в лікуванні - передозування через плутанину між мл і мг у новонароджених та передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою вагою.**

Звертаємо увагу, що ПАРАМОЛ, розчин для інфузій 1000 мг/100 мл, використовується для короткочасного 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.

Закликаємо Вас бути максимально уважними через можливу плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл) особливо **у новонароджених та передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою вагою**, оскільки є загроза виникнення помилок у дозуванні, що може призвести до випадкового передозування та летального наслідку. Тому застосовувати лікарський засіб ПАРАМОЛ, розчин для інфузій 1000 мг/100 мл, необхідно з обережністю, а при призначенні обов'язково вказувати і загальну дозу в міліграмах (мг), і об'єм загальної дози в мілілітрах (мл).

Для всіх пацієнтів, застосовується як вказано вище, та залежно від їх ваги, необхідно дотримуватися рекомендованої дози, зазначеної в таблиці 1 та інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Інформація про дози з інструкції для медичного застосування до лікарського засобу наведена нижче

Дозування залежить від маси тіла пацієнта.

Дозування дорослим, підліткам та дітям з масою тіла більше 33 кг (див. табл.1).

Таблиця 1

Маса тіла пацієнта	Одноразова доза	Об'єм на один прийом	Максимальний об'єм препарату на один прийом відповідно до верхніх меж маси тіла для групи (мл)*	Максимальна добова доза **
> 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 вагою тіла потребують менших об'ємів.

Мінімальний інтервал між введеннями повинен становити щонайменше 4 години. Курс лікування зазвичай не перевищує 4 інфузій протягом однієї доби.

Мінімальний інтервал між введеннями у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня повинен становити щонайменше 6 годин.

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

Інформацію наведено у скороченому вигляді.

Для отримання більш детальної інформації, будь-ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ПАРАМОЛ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>

Компанією були вжиті такі додаткові заходи:

- ✓ доступний плакат з докладними інструкціями з дозування
- ✓ доступний калькулятор доз

Заклик до повідомлення.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 р. 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 вас повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу ПАРАМОЛ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, за електронною адресою pharmatrade@mail.lviv.ua або за телефоном +38 (067)319-16-25, або звернувшись до офісу компанії: ДП «Фарматрейд» Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85.

З повагою,

Уповноважена особа,

відповідальна за фармаконагляд ДП «ФАРМАТРЕЙД»

Ярослав СТРИЖАК