

Вересень 2023

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Інформаційний лист для медичних працівників про парацетамол, розчин для інфузій, та ризик випадкового передозування у новонароджених, немовлят та дорослих зі зниженою масою тіла.

Шановні медичні працівники!

Компанія «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) хотіла б звернути увагу медичних працівників на **ризик випадкового передозування у новонароджених, немовлят та дітей (≤ 33 кг), а також підлітків та дорослих зі зниженою масою тіла (≤ 50 кг) під час лікування лікарським засобом парацетамол, розчин для інфузій, 10 мг/мл, для внутрішньовенного введення.¹**

- Існують побоювання щодо можливої плутанини між призначенням парацетамолу 10 мг/мл, що випускається в мг, а потім вводиться в мл. Це призведе до передозування у 10 разів.
- **Тільки** Екофлак плюс 50 мл призначений для застосування у новонароджених, немовлят, дітей раннього віку та дітей з масою тіла менше, ніж 33 кг. Екофлак плюс 100 мл **не** можна застосовувати для цих груп пацієнтів.

З огляду на це ми б хотіли нагадати, що дозування лікарського засобу Парацетамол Б. Браун, розчин для інфузій, 10 мг/мл становить **10 мг парацетамолу на 1 мл розчину** та закликати вас бути максимально уважними при призначенні та введенні лікарського засобу Парацетамол Б. Браун, розчин для інфузій, 10 мг/мл для пацієнтів з масою тіла ≤ 50 кг. Для цих пацієнтів дозування слід розраховувати на основі маси тіла. Інформація про дози з інструкції для медичного застосування лікарського засобу наведена нижче:

Флакони 50 мл				
Маса тіла пацієнта	Доза на одне введення	Об'єм на одне введення	Максимальний об'єм лікарського засобу Парацетамол Б. Браун 10 мг/мл на одне введення залежно від верхньої межі	Максимальна добова доза**

¹ Для отримання додаткової інформації див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу

			маси тіла пацієнта (мл)***	
> 10 кг, але ≤ 33 кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	49,5 мл	60 мг/кг (не більше 2 г)

Флакони 100 мл				
Маса тіла пацієнта	Доза на одне введення	Об'єм на одне введення	Максимальний об'єм лікарського засобу Парацетамолу Б. Браун 10 мг/мл на одне введення залежно від верхньої межі маси тіла пацієнта (мл)***	Максимальна <u>добова</u> доза**
> 33 кг, але ≤ 50 кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	75 мл	60 мг/кг (не більше 3 г)
> 50 кг з додатковими факторами ризику гепатотоксичності	1 г	100 мл	100 мл	3 г
> 50 кг без додаткових факторів ризику гепатотоксичності	1 г	100 мл	100 мл	4 г

* Недоношені новонароджені:

Дані щодо безпеки та ефективності застосування недоношеним новонародженим відсутні.

** Максимальна добова доза:

Максимальна добова доза наведена для пацієнтів, які не отримують інші лікарські засоби що містять парацетамол; в іншому випадку добову дозу необхідно належним чином коригувати, беручи до уваги застосування таких лікарських засобів.

*** Пацієнти з меншою масою тіла потребують менших об'ємів.

Мінімальний інтервал між введенням повинен становити щонайменше 4 години. Мінімальний інтервал між введенням для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю повинен становити принаймні 6 годин.

Протягом 24 годин можна вводити не більше 4 доз.

Інформацію наведено у скороченому вигляді.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Парацетамол Б. Браун 10 мг/мл за посиланням www.drlz.com.ua

Компанією були вжиті такі додаткові заходи:

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

Додаткова інформація:

Інформація в цьому листі погоджена з Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

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 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 Б. Браун 10 мг/мл за електронною адресою pharmacovigilance.ua@bbraun.com або за телефоном +38 (044) 351-11-30, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Б.Браун Медікал Україна» бульвар Вацлава Гавела, буд. 6, літера «З», Бізнес-Центр «Престиж-Центр», 6-й поверх, м. Київ, 03124, Україна.

З повагою,

Директор
ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»

Фахівець з фармаконагляду
ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»



Шаповалов А.Б.

Михайлюк М.С.