

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

### Показання до застосування<sup>1</sup>:

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 Не більше ніж 4 рази на добу по 15 мг/кг	1000 мг тобто 1 пляшка по 100 мл Не більше ніж 4 рази на добу по 1000 мг/кг	1000 мг тобто 1 пляшка по 100 мл Не більше ніж 4 рази на добу по 750 мг/кг
<b>Мінімальний інтервал*</b>			
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 засобу<sup>1</sup>. 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 (E 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.

#### Протипоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу, пропарацетамолу 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 зустрічається таким чином: рідко — від 1/10000 до < 1/1000, дуже рідко — < 1/10000, частота невідома — неможливо оцінити за наявними даними.

Таблиця 3

Системи органів	Рідко	Дуже рідко	Частота невідома
3 боку крові та лімфатичної системи	—	Тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія	—
3 боку імунної системи	—	Гіперчутливості <sup>(1), (3)</sup>	—
Порушення обміну речовин, метаболізму	—	Метаболічний ацидоз із великим аніонним проміжком (НАСМА) <sup>(3)</sup>	—
Кардіологічні порушення	—	—	Тахикардія <sup>(2)</sup>
3 боку судинної системи	Гіпотензія	—	Припливи <sup>(2)</sup>
3 боку гепатобіліарної системи	Підвищення рівня печінкових трансаміназ	—	—
3 боку шкіри та підшкірної клітковини	—	Серйозні шкірні реакції <sup>(3)</sup>	Свербіж <sup>(2)</sup> еритема <sup>(2)</sup>
Загальні розлади	Нездужання	—	—

### та реакції у місці введення

<sup>(1)</sup> Повідомлялося про дуже рідкісні випадки реакцій гіперчутливості — від простих шкірних висипів або кропив'яки до анафілактичного шоку, які потребують припинення лікування.

<sup>(2)</sup> Поодинокі випадки.

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

<sup>(4)</sup> У післяреєстраційний 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 фульмінантний 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 антидотом слід провести якнайшвидше (див. розділ «Передозування»).

Парацетамол необхідно застосовувати з обережністю при наявності у пацієнта:

- печінкової недостатності, синдрому Жильбера;
- 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-фосфатгедірогенази (що може спричинити гемолітичну анемію).

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

аніонним проміжком (НАГМА), 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-оксопроліну 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 повідомляли. 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: <sup>1</sup>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ за посиланням <http://www.drz.com.ua>

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