

грудень 2025 року

**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
ЕКСОПОН, розчин для інфузій, 10 мг/мл**

**ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я,
ЩОДО ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ
«ПЕРЕДОЗУВАННЯ (ВИПАДКОВЕ АБО НАВМИСНЕ) ТА РИЗИК МЕДИЧНИХ
ПОМИЛОК» при застосуванні лікарського засобу
ЕКСОПОН, розчин для інфузій, 10 мг/мл**

Шановні спеціалісти охорони здоров'я, Компанія ТОВ «БУСТ ФАРМА», що є представником Містрал Кепітел Менеджмент Лімітед, Англія, що є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу ЕКСОПОН, розчин для інфузій, 10 мг/мл за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

Лікарський засіб ЕКСОПОН, розчин для інфузій, 10 мг/мл, з діючою речовиною, парацетамол має важливий ідентифікований ризик, який потребує додаткових заходів з мінімізації, а саме:

➤ ***Передозування (випадкове або навмисне) та ризик медичних помилок.***

Даний інформаційний лист є лише стислим викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію цього важливого ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу.

ЕКСОПОН, розчин для інфузій, 10 мг/мл показаний 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.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування ЕКСОПОН, розчин для інфузій, 10 мг/мл, перед призначенням або відпуском лікарського засобу! (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>)

Стислий опис

- При застосуванні лікарських засобів, що містять парацетамол у вигляді інфузій/ін'єкцій, відмічались випадки передозування.
- Рекомендується бути пильним та уважним при призначенні та введенні парацетамолу, щоб переконатися, що призначена правильна доза, особливо у немовлят і новонароджених, де існує ризик плутанини через призначення в мг і введення в мл, для всіх пацієнтів залежно від їх ваги слід дотримуватися рекомендованої дози, режим дозування передбачає, що розчин парацетамолу вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 15 хвилин. Мінімальний інтервал між введеннями повинен становити 4 години. Курс лікування зазвичай не перевищує 4 інфузій протягом 24 годин. Мінімальний інтервал між прийомами у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня має становити щонайменше 6 годин.

Маса тіла пацієнта	Одноразова доза	Об'єм на один прийом	Максимальний об'єм лікарського засобу (10 мг/мл) 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, не перевищуючи 3 г
> 50 кг, при 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

Флакони лікарського засобу по 100 мл призначені для дорослих та дітей з масою тіла більше 33 кг.

- Щоб уникнути передозування, внутрішньовенний парацетамол не слід вводити одночасно з пероральним парацетамолом, включаючи комбіновані лікарські засоби.
- Необхідно слідкувати за розвитком побічних реакцій, і у випадку їх появи, застосовувати належні лікувальні заходи.

Стислий опис та клінічні наслідки застосування лікарського засобу

ЕКСОПОН, відноситься до категорії лікарських засобів - анагетиків та антипіретиків. Лікарський засіб забезпечує полегшення болю через 5–10 хвилин після введення. Пік знеболювального ефекту досягається протягом 1 години, а тривалість цього ефекту, як правило, становить 4–6 годин.

Парацетамол знижує температуру тіла протягом 30 хвилин після введення, жарознижувальний ефект триває протягом щонайменше 6 годин.

На даний час ТОВ «БУСТ ФАРМА» не отримувало інформації про випадки передозування (випадкового або навмисного) або інформації про випадки медичних помилок при застосуванні лікарського засобу ЕКСОПОН, розчин для інфузій, 10 мг/мл. Однак за даними літературних досліджень відомо, про зафіксовані випадки ненавмисного передозування під час лікування розчином парацетамолу 10 мг/мл, у вигляді інфузій для внутрішньовенного введення. У більшості випадків це траплялося у немовлят і новонароджених через плутанину між призначенням парацетамолу в мг і подальшим введенням у мл; у більшості цих випадків повідомлялося про 10 кратне передозування.

Клінічні наслідки даного ризику

- **Випадки передозування під час терапії лікарським засобом:**

Існує ризик ураження печінки (включаючи фульмінантний гепатит, печінкову недостатність, холестатичний гепатит, цитолітичний гепатит), особливо в осіб літнього віку, маленьких дітей, пацієнтів із захворюванням печінки, у випадках хронічного алкоголізму, у пацієнтів із хронічним недоїданням та в осіб зі зниженою ферментативною активністю. У зазначених випадках передозування може бути летальним. Симптоми з'являються протягом перших 24 годин та проявляються нудотою, блюванням, анорексією, блідістю, болем у животі.

- **Рекомендації у випадку розвитку передозування під час терапії лікарським засобом:**

Необхідно здійснювати додатковий лабораторний та клінічний нагляд за пацієнтами, що

Комунікаційні матеріали є навчальними та не включають будь-які дані або заяву, що можуть бути рекламою.

застосовують лікарський засіб ЕКСОПОН, розчин для інфузій, 10 мг/мл, у разі можливого випадку передозування, провести невідкладні заходи:

- негайна госпіталізація;
- визначення концентрації парацетамолу у плазмі крові якомога швидше після передозування до початку лікування;
- внутрішньовенне або пероральне застосування антидоту, N-ацетилцистеїну, у разі можливості не пізніше ніж через 10 годин після передозування. N-ацетилцистеїн можна застосовувати і пізніше, ніж через 10 годин після передозування, однак лікування має тривати довше;
- симптоматичне лікування.

Перед початком лікування необхідно провести печінкові тести та повторювати їх кожні 24 години. У більшості випадків рівні печінкових трансаміназ повертаються до нормальних показників за один-два тижні з повним відновленням функції печінки. В окремих випадках може бути потрібна трансплантація печінки. Практикуючі лікарі повинні повідомити пацієнтів про цю проблему з безпеки.

- **Додаткові відомості:**

Даний інформаційний лист складений на основі сигналів щодо випадків передозування (випадкових або навмисних) при введенні лікарських засобів, що містять парацетамол, у вигляді розчинів для інфузій та/або ін'єкцій. Даний огляд не виключає можливого зв'язку між застосуванням лікарського засобу ЕКСОПОН, розчин для інфузій, 10 мг/мл і ризиком виникнення випадків передозування

Всі заходи з мінімізації даного ризику зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

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 до ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099-770-85-22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

**З повагою,
Уповноважена особа
відповідальна за
фармаконагляд
ТОВ «БУСТ ФАРМА»**



Сірахов І. О.