

Березень 2026

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
щодо ризику випадкового передозування у новонароджених, немовлят та дорослих зі
зниженою масою тіла.

Важлива інформація стосовно безпеки лікарського засобу

ПАРАЦЕТАМОЛ
розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я !

ДП «ФАРМАТРЕЙД» - власник реєстраційного посвідчення та виробник лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл; по 100 мл препарату в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці (UA/21068/01/01), згідно з рекомендаціями CMDh (Координаційної групи із взаємного визнання та децентралізованих процедур – для людини) та за погодженням Державного експертного Центру МОЗ України, просимо звернути 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 ПАРАЦЕТАМОЛ, 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 ПАРАЦЕТАМОЛ, 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

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

> 50 кг, за наявності факторів ризику розвитку гепатотоксичності	1 г	100 мл	100 мл	3 г
> 50 кг, при відсутності фак-торів ризиків 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 ПАРАЦЕТАМОЛ, 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 про побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

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 ПАРАЦЕТАМОЛ, 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

ПЛАКАТ

ПАРАЦЕТАМОЛ

розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл

Показання¹.

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, розчин для інфузій, 10 мг/мл, особливо у дітей, внаслідок помилок при застосуванні через плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл).

ПАРАЦЕТАМОЛ, розчин для інфузій 1000 мг/100 мл, застосовують внутрішньовенно. Дозування залежить від маси тіла пацієнта.

Дозування дорослим, підліткам та дітям з масою тіла більше 33 кг.

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 масою 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 повинна бути відповідним чином скоригована у разі застосування таких препаратів.

Детальна інформація також наведена в поточній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу¹. Також з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу можна ознайомитися за посиланням <https://www.drlz.com.ua>

Детальна інформація також наведена в поточній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Крім того, на сайті <https://www.dec.gov.ua> розміщено інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику випадкового передозування у новонароджених, немовлят та дорослих зі зниженою масою тіла, а також доступне керівництво з дозування.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

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>

Калькулятор доз (35-50 кг)

КЕРІВНИЦТВО З ДОЗУВАННЯ ПАРАЦЕТАМОЛ

розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл

100 мл розчину (1 контейнер) містить парацетамолу 1000 мг.

<p>Спосіб застосування та дози¹. ПАРАЦЕТАМОЛ, розчин для інфузій 1000 мг/100 мл, застосовують внутрішньовенно. Дозування залежить від маси тіла пацієнта. Дозування дорослим, підліткам та дітям з масою тіла більше 33 кг</p>	<p>УВАГА! З метою уникнення помилок дозування, пов'язаного з невідповідністю між міліграмами (мг) та мілілітрами (мл), необхідно ретельно розраховувати дози при призначенні та введенні препарату ПАРАЦЕТАМОЛ розчин для інфузій. Така невідповідність може спричинити випадкове передозування та навіть летальний наслідок. При виписуванні рецептів слід вказувати загальну дозу і в мг, і в мл.</p>
--	--

В таблиці нижче наведений калькулятор доз від 35 кг до 50 кг з кроком 1 кг.

Калькулятор дозування для визначення правильної дози та об'єму для вибраної маси тіла пацієнта.

Маса тіла	Доза, що вводиться до 4 разів на добу		Максимальна доза протягом 24 год		Розмір контейнера	Маса тіла	Доза, що вводиться до 4 разів на добу		Максимальна доза протягом 24 год		Розмір контейнера
35 кг	525 мг	52,5 мл	2100 мг	210 мл	100 мл	36 кг	540 мг	54,0 мл	2160 мг	216 мл	100 мл
37 кг	555 мг	55,5 мл	2220 мг	222 мл		38 кг	570 мг	57,0 мл	2280 мг	228 мл	
39 кг	585 мг	58,5 мл	2340 мг	234 мл		40 кг	600 мг	60,0 мл	2400 мг	240 мл	
41 кг	615 мг	61,5 мл	2460 мг	246 мл		42 кг	630 мг	63,0 мл	2520 мг	252 мл	
43 кг	645 мг	64,5 мл	2580 мг	258 мл		44 кг	660 мг	66,0 мл	2640 мг	264 мл	
45 кг	675 мг	67,5 мл	2700 мг	270 мл		46 кг	690 мг	69,0 мл	2760 мг	276 мл	
47 кг	705 мг	70,5 мл	2820 мг	282 мл		48 кг	720 мг	72,0 мл	2880 мг	288 мл	
49 кг	735 мг	73,5 мл	2940 мг	294 мл		50 кг	750 мг	75 мл	3000 мг	300 мл	

Розчин парацетамолу вводять шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 15 хвилин.

Засіб слід застосувати негайно після відкриття упаковки.

Будь-яку кількість невикористаного розчину для інфузій слід знищити.

Не використовувати, якщо герметичність порушена або вміст контейнера непрозорий.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Детальна інформація також наведена в поточній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу можна ознайомитися за посиланням <https://www.drlz.com.ua>

Детальна інформація також наведена в поточній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Крім того, на сайті <https://www.dec.gov.ua> розміщено інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику випадкового передозування у новонароджених, немовлят та дорослих зі зниженою масою тіла, а також доступний калькулятор.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

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>