НЕ Є РЕКЛАМОЮ

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-БАКСТЕР (PARACETAMOL-BAXTER)

Перед призначенням, будь ласка, ознайомтеся з повною версією інструкції для медичного застосування лікарського засобу Парацетамол-Бакстер, розчин для інфузій, 10 мг/мл (доступна за посиланням http://www.drlz.com.ua).

Склад: діюча речовина: парацетамол; 1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг; 1 флакон (100 мл розчину) містить парацетамолу 1000 мг; допоміжні речовини: маніт (Е 421); натрію гідрофосфат; L-цистеїну гідрохлориду, моногідрат; натрію гідроксид; кислота хлористоводнева концентрована; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E01.

Показання. Короткочасне лікування больового синдрому помірної інтенсивності, особливо в післяопераційному періоді, або короткочасне лікування гарячки, коли введення внутрішньовенним способом клінічно обґрунтоване нагальною потребою лікування болю або гіпертермії та/або коли інші шляхи введення недоступні.

Протипоказання. Підвищена чутливість до парацетамолу або до пропацетамолу гідрохлориду (проліки парацетамолу) та інших компонентів лікарського засобу. Тяжка гепатоцелюлярна недостатність.

Особливі заходи безпеки. Необхідно бути обережним при призначенні та застосуванні лікарського засобу Парацетамол-Бакстер, щоб уникнути помилок в дозуванні через сплутування міліграмів (мг) і мілілітрів (мл), що може призвести до випадкового передозування та летального наслідку (див. розділ «Спосіб застосування та дози» повної версії Інструкції).

Діти. Застосовувати дітям з масою тіла ≥ 33 кг.

Побічні реакції. Тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, анафілактичний шок, реакція гіперчутливості, артеріальна гіпотензія, тахікардія, підвищений рівень печінкових трансаміназ, висипання, кропив'янка, тяжкі шкірні реакції, реакція в місці введення (біль і відчуття печіння), нездужання, еритема, почервоніння, свербіж, метаболічний ацидоз зі збільшеною аніонною щілиною

Опис окремих побічних реакцій. Метаболічний ацидоз зі збільшеною аніонною щілиною.

Випадки метаболічного ацидозу зі збільшеною аніонною щілиною як наслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування» у повній версії інструкції). Піроглутамінований ацидоз може виникати як наслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів..

Застосування у період вагітності або годування груддю. *Вагітність.* Клінічний досвід внутрішньовенного введення парацетамолу обмежений. Однак велика кількість даних про пероральне застосування терапевтичних доз вагітним жінкам свідчить про відсутність вад розвитку плода або фето-/неонатальної токсичності. Епідеміологічні дослідження щодо нейророзвитку у дітей, які внутрішньоутробно піддавалися впливу парацетамолу, показали непереконливі результати.

Репродуктивні дослідження на тваринах із внутрішньовенним введенням не проводилися. Дослідження із пероральним введенням не продемонстрували мальформацій або фетотоксичного ефекту. Однак Парацетамол-Бакстер слід застосовувати під час вагітності тільки після ретельної оцінки співвідношення користі і ризику. В такому разі треба суворо дотримуватися рекомендованої дози і тривалості лікування.

Період годування груддю. Після перорального застосування парацетамол екскретується у грудне молоко в невеликих кількостях. Не було відзначено жодних побічних ефектів у немовлят при застосуванні парацетамолу. Таким чином, парацетамол можна застосовувати жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Упаковка. По 100 мл у флаконі; по 25 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. БІЄФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А. / BIEFFE MEDITAL S.P.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Віа Нуова Провінціале – 23034 Грозотто (СО), Італія / Via Nuova Provinciale – 23034 Grosotto (SO), Italy.

Реєстраційне посвідчення № UA/20701/01/01.

[1] Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Парацетамол-Бакстер, розчин для інфузій, 10 мг/мл (доступна за посиланням http://www.drlz.com.ua).

DOSTL10UA

«Бакстер Холдінг Б.В.» (Baxter Holding B.V.)

Baxter

ПОТЯГНУТИ

Парацетамол-Бакстер

10 мг/мл

НЕ Є РЕКЛАМОЮ

РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ

ІНСТРУМЕНТ ДОЗУВАННЯ

кг — Маса тіла пацієнта

34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50									

мл — Об'єм Парацетамолу-Бакстер

51	52.5	54	55.5	57	58.5	60	61.5	63	64.5	66	67.5	69	70.5	72	73.5	75									

мг — Кількість Парацетамолу-Бакстер

510	525	540	555	570	585	600	615	630	645	660	675	690	705	720	735	750									

Показаний для короткочасного лікування помірного болю, особливо після хірургічних втручань, а також для короткочасного лікування гарячки, коли внутрішньовенне введення клінічно обґрунтоване необхідністю лікування болю або гіпертермії та/або коли інші шляхи введення недоступні[1].

- **Мінімальний інтервал між кожним введенням повинен становити щонайменше 4 години.**
- **Не більше 4 інфузій протягом 24 годин.**
- **Мінімальний інтервал між кожним введенням у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок повинен становити щонайменше 6 годин.**

1 мл = 10 мг

Вага пацієнта ____ кг

Об'єм Парацетамолу-Бакстер ____ мл

Кількість Парацетамолу-Бакстер ____ мг

ІНСТРУМЕНТ ДОЗУВАННЯ BAXTER

Дата останнього перегляду тексту: Березень 2026

«Бакстер Холдінг Б.В.» (Baxter Holding B.V.)

[1] Більш детальну інформацію див. в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Парацетамол-Бакстер, розчин для інфузій, 10 мг/мл (доступна за посиланням http://www.drlz.com.ua).

Цей інструмент дозування є частиною Плану управління ризиками при застосуванні Парацетамолу-Бакстер для мінімізації ризику передозування.

- **Доза для таких пацієнтів становить 15 мг/кг.**
- **Максимальна добова доза для таких пацієнтів не повинна перевищувати 3 г протягом 24 годин.**
- **Об'єм Парацетамол-Бакстер 10 мг/мл, що вводиться, ніколи не повинен перевищувати 75 мл на одну дозу.**

Для дітей, підлітків та дорослих з масою тіла >33 кг, але ≤50 кг[1]:

Показаний для короткочасного лікування помірного болю, особливо після хірургічних втручань, а також для короткочасного лікування гарячки, коли внутрішньовенне введення клінічно обґрунтоване нагальною потребою в лікуванні болю або гіпертермії та/або коли інші шляхи введення недоступні.[1]

НЕ Є РЕКЛАМОЮ

РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ

Парацетамол-Бакстер

10 мг/мл

Парацетамол-Бакстер

10 мг/мл

НЕ Є РЕКЛАМОЮ

РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ

Протокол введення

Таблиця дозування Парацетамол-Бакстер 10 мг/мл[1]

Маса тіла пацієнта	Одноразова доза	Об'єм на одне введення	Максимальний об'єм на одне введення відповідно до верхніх меж маси тіла для групи (мл)*	Максимальна добова доза
від >33 кг до ≤50 кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	75 мл	60 мг/кг не більше 3 г
>50 кг, за наявності факторів ризику розвитку гепатотоксичності	1 г	100 мл	100 мл	3 г
>50 кг, за відсутності факторів ризику розвитку гепатотоксичності	1 г	100 мл	100 мл	4 г

* Пацієнтам з меншою масою тіла потрібно вводити менший об'єм.

Мінімальний інтервал між кожним прийомом повинен бути не менше 4 годин. Не більше 4 інфузій протягом 24 годин.
Мінімальний інтервал між кожним прийомом у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю має становити не менше 6 годин.

[1] Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Парацетамол-Бакстер, розчин для інфузій, 10 мг/мл (доступна за посиланням http://www.drlz.com.ua).