

АРСЕТАМ

розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику випадкового передозування у новонароджених, немовлят та дорослих зі зниженою масою тіла.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА» - власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, інформує про ризик випадкового передозування у дітей та дорослих із недостатньою масою тіла при застосуванні лікарського засобу з діючою речовиною парацетамол для внутрішньовенного введення.

Звертаємо увагу, що лікарський засіб АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, застосовується для короткочасного лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційний період, та короткочасного 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) є загроза виникнення помилок у дозуванні, що може призвести до випадкового передозування та летального наслідку. Тому застосовувати лікарський засіб АРСЕТАМ, 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).

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

Дозування залежить від маси тіла пацієнта.

Арсетам, розчин для інфузій, застосовують для дітей з масою тіла більше 33 кг.

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 ≤ 50 кг	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.

Розчин парацетамолу вводять шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 15 хвилин.

Інформацію наведено у скороченому вигляді.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>.

КОМПАНІЄЮ БУЛИ ВЖИТІ ТАКІ ДОДАТКОВІ ЗАХОДИ:

- плакат з докладними інструкціями з дозування
- калькулятор доз

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ:

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 всі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про всі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, за електронною адресою: pharmacovigilance@pbsvd.com, або за цілодобовим телефоном: +38 (067) 386-05-83.

АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ¹:

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 АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл внаслідок помилок у дозуванні через плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл).

Доза для введення залежить від маси тіла пацієнта. Лікарський засіб Арсетам у контейнері 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	1000 мг тобто 1 контейнер по 100 мл	1000 мг тобто 1 контейнер по 100 мл
	Не більше ніж 4 рази на добу по 15 мг/кг	Не більше ніж 4 рази на добу по 1000 мг	Не більше ніж 4 рази на добу по 750 мг
Мінімальний інтервал*			
Максимально протягом 24 год	60 мг/кг (не більше ніж 3000 мг)	4000 мг	3000 мг
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	АРСЕТАМ по 100 мл: 1 мл = 10 мг парацетамолу (для пацієнтів з масою тіла > 33 кг)		

*Мінімальний інтервал між введеннями у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня повинен становити щонайменше 6 годин.

Лікарський засіб слід застосувати негайно після відкриття упаковки.

Будь-яку кількість невикористаного розчину для інфузій слід знищити.

Детальна інформація також наведена в поточній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу¹.

АРСЕТАМ

розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

Склад:

діюча речовина: парацетамол;

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

допоміжні речовини: маніт (Е 421), динатрію фосфат дигідрат, 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.

Особливості застосування.

Через можливу плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл) є загроза виникнення помилок у дозуванні, що може призвести до випадкового передозування та летального наслідку. Тому застосовувати лікарський засіб Арсетам, 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).

Ризик розвитку ушкоджень печінки при лікуванні парацетамолом зростає у хворих із алкогольним гепатозом.

Застосування парацетамолу може негативно впливати на результати лабораторних досліджень при кількісному визначенні вмісту глюкози та сечової кислоти у плазмі крові.

Під час тривалого лікування потрібен контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки.

Як тільки стане можливим, рекомендується проводити подальше лікування із застосуванням пероральних форм анальгетиків.

З метою уникнення ризику передозування необхідно бути впевненим в тому, що інші призначені лікарські засоби не містять парацетамол або пропанацетамол.

Ризик ураження печінки зростає при застосуванні парацетамолу в дозах, вищих від рекомендованих. Клінічні симптоми ушкодження печінки (у тому числі печінкова недостатність, гепатит, у тому числі фульмінантний, холестатичний, цитолітичний) зазвичай, вперше спостерігаються за 2-ої доби після початку застосування препарату і досягають максимуму на 4-6 добу. Необхідно якнайшвидше призначити антидот (див. розділ «Передозування»).

Арсетам, розчин для інфузій 1000 мг/100 мл, містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на 100 мл розчину, тобто майже вільний від натрію.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (НАГМА) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуоксациліну.

Якщо є підозра на НАГМА як наслідок піроглутамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксипроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини НАГМА у пацієнтів з множинними факторами ризику. (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

З обережністю застосовують препарат у випадку:

- гепатоцелюлярної недостатності;
- тяжкої ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв);
- хронічного алкоголізму;
- хронічного недоїдання (зниження резерву глутатіону в печінці);
- зневоднення.

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 Арсетам, 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.

Арсетам, розчин для інфузій, застосовують для дітей з масою тіла більше 33 кг.

Не застосовують недоношеним новонародженим.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Заявник.

ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА».

КАЛЬКУЛЯТОР ДОЗ (33-50 кг)

АРСЕТАМ розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл по 100 мл в контейнері з поліпропілену

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- Калькулятор дозування для визначення правильної дози та об'єму для вибраної маси тіла пацієнта.
- Масу тіла можна вибрати в діапазоні від 33 кг до 50 кг з кроком 1 кг.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ¹

- Лікарський засіб АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з поліпропілену призначений лише для дорослих, підлітків та дітей з масою тіла понад 33 кг.
- 1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг; 100 мл лікарського засобу АРСЕТАМ містять 1000 мг парацетамолу.

¹Інструкція для медичного застосування лікарського засобу АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, за посиланням: www.driz.com.ua

Таблиця дозування лікарського засобу АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл

*Лікарський засіб АРСЕТАМ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену,
призначений для дорослих, підлітків та дітей з масою тіла більше 33 кг*

Маса тіла <input type="text"/>	Одноразова доза, що вводиться до 4 разів на добу <input type="text"/>	Об'єм на один прийом <input type="text"/>	Максимальна доза протягом 24 год <input type="text"/>	Максимальний об'єм протягом 24 год <input type="text"/>	Розмір контейнера <input type="text"/>
33 кг	495 мг	49,5 мл	1980 мг	198 мл	100 мл
34 кг	510 мг	51,0 мл	2040 мг	204 мл	
35 кг	525 мг	52,5 мл	2100 мг	210 мл	
36 кг	540 мг	54,0 мл	2160 мг	216 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	75,0 мл	3000 мг	300 мл	