

# Paracetamolis 10 mg/ml infuziniam tirpalui

## Vaistų vartojimo klaidų rizika, galinti sukelti atsitiktinį perdozavimą

Būkite atsargūs skiriant ir vartojant Paracetamolį 10 mg/ml infuziniam tirpalui, kad būtų išvengta **dozavimo klaidų dėl painiavos tarp miligramų (mg) ir mililitrų (ml), nes tai gali sukelti atsitiktinį perdozavimą ir mirtį**. Taip pat pasitaikė klaidų, susijusių su atsitiktiniu perdozavimu suaugusiesiems, kurių kūno svoris ≤ 50 kg (jiems taikomas kūno svoriu pagrįstas dozavimas – 60 mg/kg, neviršijant 3 g), dėl kurių išsivystė sunkus hepatotoksiškumas. Pacientams, kuriems yra padidėjusi perdozavimo rizika, priskiriami:

- Naujagimiai
- Suaugusieji, kurių kūno svoris ≤ 50 kg
- Pacientai, turintys papildomų hepatotoksiškumo rizikos veiksnių, pvz.: hepatoceliulinis nepakankamumas, lėtinis alkoholizmas bei pacientų, kurių mityba nepakankama (žemas kepenų gliutinationo rezervas) ir dehidratacija

### Įsitikinkite, kad skiriama ir vartojama teisinga dozė

**Užtikrinkite teisingą dozavimą: 1 ml tirpalo = 10 mg paracetamolio.** Išrašant receptus, aiškiai nurodykite tiek dozę miligramais, tiek jai atitinkantį tūrį mililitrais. Dozė ir tūris priklauso nuo paciento kūno svorio ir pateikti lentelėje toliau.

Paracetamolio 10 mg/ml infuzinis tirpalas gali būti tiekiamas **10 ml, 50 ml ir 100 ml buteliukuose**. Naudojamo buteliuko dydis turi būti parenkamas atsižvelgiant į paciento kūno svorį ir skiriamą tūrio kiekį.

	Išnešiotiems naujagimiams, kūdikiams ir mažiems vaikams, sveriantiems iki 10 kg	Mažiems vaikams ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 33 kg	Vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems, sveriantiems daugiau kaip 33 kg ir iki 50 kg	Vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, neturintiems papildomų hepatotoksiškumo rizikos veiksnių	Vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, turintiems papildomų hepatotoksiškumo rizikos veiksnių (žr. PCS)
Dozė vienkartinio vartojimo metu	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1000 mg	1000 mg
Tūris vienkartinio vartojimo metu	0,75 ml/kg	1.5 ml/kg	1.5 ml/kg	100 ml	100 ml
Maksimali paros dozė	30 mg/kg (atitinka 3 ml/kg)	60 mg/kg (atitinka 6 ml/kg)	60 mg/kg (atitinka 6 ml/kg)	4000 mg (atitinka 400 ml)	3000 mg (atitinka 300 ml)
Atitikimas pakuotėms	10 ml ampulė (jei neprieinama: 50 ml Ecoflac buteliukas)	50 ml Ecoflac buteliukas	100 ml Ecoflac buteliukas		

Tirpalas skiriamas kaip **15 minučių intraveninė infuzija. Intervalas tarp kiekvieno vartojimo turi būti ne mažesnis kaip 4 valandos. Per 24 valandas negalima skirti daugiau kaip 4 dozių.** Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu, atsižvelgiama į informaciją, pateiktą PCS.

Nurodyta **maksimali paros dozė taikoma tik pacientams, kurie nevartoja kitų paracetamolio turinčių preparatų**, ir turi būti atitinkamai pakoreguota, atsižvelgiant į tokių preparatų vartojimą.

Paracetamolio 10 mg/ml infuzinį tirpalą **taip pat galima skiesti 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido tirpalu arba 50 mg/ml (5%) gliukozės tirpalu, arba abiejų tirpalų mišiniu santykiu 1:10 (1 tūris paracetamolio 10 mg/ml infuzinio tirpalo į 9 tūrius skiediklio)**. Taip pat galima naudoti švirkšto pompą.

Daugiau informacijos apie vaisto paėmimą iš indelio, skiedimą ir infuziją galima rasti PCS ir pakuotės lapelyje.

### Specialios instrukcijos išnešiotiems naujagimiams, kūdikiams ir mažiems vaikams, sveriantiems iki 10 kg

**Dozė vienkartinio vartojimo metu: 7,5 mg/kg, atitinka 0,75 ml/kg kūno svorio.** Reikalingas tūris gali būti labai mažas. Pavyzdžius žr. lentelėje. **Vienkartinio vartojimo tūris niekada neturėtų viršyti 7,5 ml. Maksimali paros dozė yra 30 mg/kg (atitinka 3 ml/kg).**

**Originalaus Ecoflac buteliuko negalima naudoti tiesiogiai infuzijai.**

Tūris, skirtas vartoti, turi būti ištrauktas iš Ecoflac buteliuko ir **ištirpintas 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpale arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpale santykiu 1:10** (1 tūris paracetamolio 10 mg/ml infuzinio tirpalo į 9 tūrius skiediklio). Dozės išmatavimui reikia naudoti **5 arba 10 ml švirkštą**. Galima naudoti ir **švirkšto pompą**.

### Per 24 valandas negalima skirti daugiau kaip 4 dozių.

Paciento svoris	Dozė vienkartinio vartojimo metu	Tūris vienkartinio vartojimo metu
3 kg	22 mg	2,2 ml
4 kg	30 mg	3,0 ml
5 kg	37 mg	3,7 ml
6 kg	45 mg	4,5 ml
7 kg	52 mg	5,2 ml
8 kg	60 mg	6,0 ml
9 kg	67 mg	6,7 ml
10 kg	75 mg	7,5 ml

### Terapinės indikacijos

Paracetamol B. Braun skirtas:

- vidutinio stiprumo skausmo, ypač po operacijos, trumpalaikiam malšinimui,
- karščiavimo trumpalaikiam mažinimui,

kai leidimas į veną yra kliniškai pagrįstas skubiu poreikiu malšinti skausmą arba mažinti hipertermiją ir (arba) kai kitoks vartojimo būdas yra negalimas.

Ši mokomoji medžiaga skirta kaip papildoma priemonė rizikos mažinimui ir buvo patvirtinta Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos Apsaugos Ministerijos. Jos tikslas – užtikrinti, kad sveikatos priežiūros specialistai žinotų apie specialius saugumo reikalavimus ir jų laikytųsi, skiriant Paracetamol 10 mg/ml infuziniam tirpalui.

**Jei turite papildomų klausimų, prašome susisiekti su:**

UAB B.Braun Medical

Viršuliškių skg. 34-1, LT-05132, Vilnius, Lietuva

Telefono Nr.: +370 237 4 333, Fax: +370 237 4 344

El. Paštas: [pharmacovigilance.lt@bbraun.com](mailto:pharmacovigilance.lt@bbraun.com)