

24.02.2012.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od medicinske greške i slučajnog predoziranja paracetamolom kod dece mlađe od jedne godine

Poštovana koleginice/poštovani kolega,

Kompanija PharmaSwiss u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije ovim pismom želi da vam skrene pažnju na nove smernice u cilju minimizacije rizika od slučajnog predoziranja paracetamolom kod novorođenčadi i dece.

Imajući u vidu širom sveta zabeležene slučajeve slučajnog predoziranja intravenski primenjenim paracetamolom, naročito kod dece mlađe od jedne godine, kada je propisan infuzioni rastvor u miligramima, a zatim primenjen u mililitrima, pri čemu se primene 10 puta veće doze leka, želimo da vas podsetimo na važnost pažljivog propisivanja i primenjivanja ovog leka.

Intravenska primena paracetamola (Paracetamol PharmaSwiss, rastvor za infuziju, 10 mg/ml, 10 bočica po 100 ml):

Prilikom propisivanja i primene intravenskog rastvora paracetamola potrebno je individualno prilagođavanje doza. Stoga, važno je znati da:

- * 1 ml infuzionog rastvora sadrži 10 mg paracetamola,
- * preporučena pojedinačna doza paracetamola je 7,5 mg/kg telesne mase kod terminske novorođenčadi i dece telesne mase manje od 10 kg i primenjuje se do četiri puta dnevno (0,75 ml/kg telesne mase, do 4 puta dnevno),
- * potrebno je izuzetno pažljivo propisivanje i primenjivanje leka.

Paracetamol PharmaSwiss indikovano je za kratkotrajno lečenje umereno jakih bolova, posebno nakon operacija ili za kratkotrajnu terapiju groznice, kada je intravenska primena klinički opravdana hitnom potrebom da se ublaži bol ili hipertermija i/ili kada drugi načini primene nisu mogući.

Lek Paracetamol PharmaSwiss namenjen je za primenu kod novorođenčadi, dece i odraslih. Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti leka kod prevremeno rođene dece. Doziranje je individualno i zavisi od telesne mase bolesnika. Predloženi režimi doziranja dati su u tabeli ispod. **Obratiti pažnju** da bez obzira na dozu, mogu se primeniti do 4 infuzije dnevno, sa najmanje 4 sata razmaka između svake primene (6 sati kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom).

Tabelarni prikaz režima doziranja paracetamola primenjenog putem intravenske infuzije:

	Novorođenčad i deca telesne mase ≤ 10 kg	Deca telesne mase > 10 kg < 33 kg	Deca, adolescenti i odrasli telesne mase > 33 kg < 50 kg	Deca, adolescenti i odrasli telesne mase > 50 kg
Pojedinačna doza	7,5 mg/kg (0,75 ml/kg)	15 mg/kg (1,5 ml/kg)	15 mg/kg (1,5 ml/kg)	1 g (100 ml)
Maksimalna dnevna doza	30 mg/kg (3 ml/kg)	60 mg/kg (6 ml/kg) bez prekoračenja 2 g (200 ml) ukupno	60 mg/kg (6 ml/kg) bez prekoračenja 3 g (300 ml) ukupno	Ne sme biti veća od ukupno: 4 g (400 ml)

Napomena: maksimalna dnevna doza kod svakog režima doziranja odnosi se na maksimalnu telesnu masu u datom opsegu.

Tabelarni prikaz režima doziranja kod dece različite telesne mase:

Doza paracetamola (mg / kg)	telesna masa deteta (kg)	Pojedinačna doza (mg)	Pojedinačna doza (ml)
Deca telesne mase ≤10 kg			
7,5 mg/kg	3	22,5	2,25
	5	37,5	3,75
	7	52,5	5,25
	10	75	7,5
Deca telesne mase >10 kg			
15 mg/kg	15	225	22,5
	20	300	30
	30	450	45

Kako bi se izbeglo predoziranje, intravenski paracetamol ne treba istovremeno primenjivati sa oralnim paracetamolom, kao ni kombinovanim preparatima koji sadrže paracetamol.

Ovom prilikom želimo da vas podsetimo da je Sažetak karakteristika leka Paracetamol PharmaSwiss, rastvor za infuziju, 10 mg/ml jedina odobrena stručna informacija o leku i možete ga dobiti od stručnog saradnika nosioca dozvole za lek, kompanije PharmaSwiss d.o.o, ili ga pronaći na web-stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije: www.alims.gov.rs u delu „Lekovi“.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući lek Paracetamol PharmaSwiss, rastvor za infuziju, 10 mg/ml, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije popunjavanjem **obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove** i slanjem na jedan od sledećih načina:

- telefaksom: **011 39 51 130**
- elektronskom poštom: nfc@alims.gov.rs
- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11152 Beograd

Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek možete preuzeti sa sajta Agencije (http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca_prijava.php).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i terapijske primene leka pod sumnjom.

Dodatno, ukoliko postoji sumnja na neželjene reakcije ili medicinske greške pri primeni leka Paracetamol PharmaSwiss, odnosno za sva dodatna medicinska pitanja ili reklamacije možete se obratiti i osobi odgovornoj za medicinsku informaciju i farmakovigilancu kompanije PharmaSwiss d.o.o. na telefone: 011/2050-923 ili 063/478731 ili elektronskim putem, na adresu: pharmacovigilance.serbia@pharmaswiss.com.

Srdačan pozdrav,

Nada Petković

Nada Petković

Rukovodilac službe farmakovigilance
i medicinske informacije