

# Paracetamol Actavis, rastvor za infuziju

## Mere opreza pri upotrebi leka: Rizik od greške u lečenju

### Važne informacije o rastvoru za infuziju Paracetamol Actavis 10 mg/mL

#### Rizik od greške u lečenju

Kod propisivanja i primene Paracetamol Actavis rastvora za infuziju pripazite na mogućnost mešanja miligrama (mg) i mililitara (mL) kako biste izbegli greške u doziranju koje bi mogle dovesti do slučajnog predoziranja i smrti. Pripazite na to da se odgovarajuća doza navede u komunikaciji i primeni. Kod pisanja recepta, navedite obe doze, ukupnu dozu u mg i ukupnu dozu po zapremini. Pripazite da se doza tačno izmeri i primeni.

**1 mL rastvora za infuziju Paracetamol Actavis sadrži 10 mg paracetamola. Paracetamol Actavis je stavljen u promet samo u bočicama od 100 mL.**

Bočica staklena od 100 mL je namenjena lečenju odraslih, adolescenata i dece telesne mase veće od 33 kg.

Informacije o doziranju koje se odnose na pacijente težine manje od 33 kg označene su sivo, iako nisu primenjive na lek Actavisa važno je da imate uvid u puni opseg doza.

Doziranje na osnovu telesne mase pacijenta prikazano je u tabeli:

Telesna masa pacijenta	Pojedinačna doza	Zapremina pojedinačne doze	Maksimalna zapremina pojedinačne doze leka Paracetamol Actavis (10 mg/mL) zasnovana na gornjoj granici telesne mase grupe (mL)***	Maksimalna dnevna doza **
≤ 10 kg * ^	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg do ≤ 33 kg ^	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg, pri čemu ukupna doza ne sme preći 2 g
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, pri čemu ukupna doza ne sme preći 3 g
> 50 kg sa faktorima rizika za pojavu hepatoksičnosti	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg bez faktora rizika za pojavu hepatoksičnosti	1 g	100 mL	100 mL	4 g

^ Informacije u sivim poljima: Doze leka za pacijente telesne mase manje od 33 kg, nije primenjivo na lek Actavisa.

\* **Prevrneno rođena deca:** Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti leka prilikom primene kod prevremeno rođene dece.

\*\* **Maksimalna dnevna doza:** Maksimalna dnevna doza prikazana u gornjoj tabeli je namenjena pacijentima koji ne dobijaju druge proizvode i mora se korigovati uzimajući u obzir takve proizvode.

\*\*\* **Pacijenti manje telesne mase će zahtevati manju količinu.**

- Minimalni interval između dve primene leka mora biti najmanje 4 sata.

- Minimalni interval između dve primene leka kod pacijenata sa teškom renalnom insuficijencijom (klirens kreatinina manji od 30 ml/min) mora biti najmanje 6 sati.

- Ne smeju se dati više od 4 doze u toku 24 sata.

Rastvor paracetamola se primenjuje kao 15-minutna intravenska infuzija.

**Molimo obratite pažnju: Paracetamol Actavis, bočica od 100 mL je namenjena lečenju odraslih, adolescenata i dece telesne mase veće od 33 kg.** Informacije o doziranju koje se odnose na pacijente težine manje od 33 kg označene su sivo, iako nisu primenjive na lek Actavisa važno je da imate uvid u puni opseg doza.

**Molimo vas da se pridržavate sledećih uputstava kada ovaj lek propisujete za pacijente čija je težina ≤ 10 kg:**

- Staklena bočica leka Paracetamola Actavis ne sme da visi kao infuzija zbog male zapremine leka koji se primenjuje kod ove populacije.
- Zapremina leka koja treba da se primeni treba da se povuče iz staklene bočice, može da se primeni nerazblažen ili razblažen u odnosu 1:10 (jedna zapremina Paracetamol Actavis rastvora za infuziju sa devet zapremina rastvarača) u 0,9% rastvoru natrijum hlorida ili 5% rastvora glukoze, tokom 15 minuta. Iskoristite pripremljen razblažen rastvor u toku 1 sata od njegove primene (uključujući i vreme davanja infuzije).
- Za merenje odgovarajuće doze za telesnu masu deteta i željenu zapreminu, mora se koristiti špric od 5 ili 10 ml. Međutim, to nikada ne bi trebalo da prelazi 7,5 ml po dozi.
- Potrebno je pogledati uputstva o doziranju u informacijama o leku (Sažetak karakteristika leka).

**Kako biste izvukli rastvor upotrebite iglu od 0,8 mm (iglu kalibra 21) i vertikalno probušite čep na posebno naznačenom mestu.**

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

**Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Paracetamol Actavis:**

Actavis d.o.o. Beograd,  
Djordža Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd  
Telefon: (011) 209 93 00  
E-mail: [Pharmacovigilanca-RS@actavis.com](mailto:Pharmacovigilanca-RS@actavis.com)

Referenca: Sažetak karakteristika leka za Paracetamol Actavis; rastvor za infuziju, 10 mg/ml

#### Paracetamol Actavis 10 mg/mL – uputstvo za doziranje

**Paracetamol Actavis, bočica od 100 mL je namenjena lečenju odraslih, adolescenata i dece telesne mase veće od 33 kg.** Doze označene sivo su samo u informativne svrhe.

Telesna masa pacijenta (kg)	Pojedinačna doza (mg)	Zapremina pojedinačne doze (mL)
1	7,50	0,75
2	15,00	1,50
3	22,50	2,25
4	30,00	3,00
5	37,50	3,75
6	45,00	4,50
7	52,50	5,25
8	60,00	6,00
9	67,50	6,75
10	75,00	7,50
11	165,00	16,50
12	180,00	18,00
14	210,00	21,00
16	240,00	24,00
18	270,00	27,00
20	300,00	30,00
22	330,00	33,00
24	360,00	36,00
26	390,00	39,00
28	420,00	42,00
30	450,00	45,00
32	480,00	48,00
33	495,00	49,50
34	510,00	51,00
36	540,00	54,00
38	570,00	57,00
40	600,00	60,00
42	630,00	63,00
44	660,00	66,00
46	690,00	69,00
48	720,00	72,00
50	750,00	75,00
> 50	1000,00	100,00

