Paracetamol Kabi, 10 mg/mL, rastvor za infuziju
Mere opreza pri upotrebi leka: Rizik od greške u doziranju
Važne informacije o rastvoru za infuziju Paracetamol Kabi 10 mg/mL

Terapijske indikacije

Lek Paracetamol Kabi je indikovan za:
• Kratkotrajno lečenje umereno jakih bolova, posebno nakon operacija;
• Kratkotrajnu terapiju povišene telesne temperature,
kada je intravenska primena klinički opravdana hitnom potrebom da se ublaži bol i/ili hipertermija i/ili kada drugi načini primene nisu mogući.

Doziranje i način primene:

Lek se primenjuje intravenski.
Boca od 100 mL je namenjena za primenu u terapiji odraslih, adolescenata i dece telesne mase veće od 33 kg.
Bočica od 50 mL je prilagođena za terapiju novorođenčadi, odojčadi i dece telesne mase do 33 kg.

Doziranje:
Doziranje na osnovu telesne mase pacijenata (videti tabelu za doziranje u nastavku):

Telesna masa pacijenta	Pojedinačna doza	Zapremina pojedinačne doze	Maksimalna zapremina pojedinačne doze leka Paracetamol Kabi (10 mg/mL) zasnovane 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 prelazi 2 g
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg pri čemu ukupna doza ne prelazi 3 g
> 50 kg sa faktorima rizika za pojavu hepatotoksičnosti	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg i bez faktora rizika za pojavu hepatotoksičnosti	1 g	100 mL	100 mL	4 g

***Prevremeno rođena novorođenčad:** Nisu dostupni podaci o bezbednosti i efikasnosti leka prilikom primene kod prevremeno rođene novorođenčadi.
****Maksimalna dnevna doza:** Maksimalna dnevna doza prikazana u gornjoj tabeli je namenjena pacijentima koji ne dobijaju druge lekove koji sadrže paracetamol i mora se korigovati uzimajući u obzir takve lekove.
*****Pacijenti manje telesne mase će zahtevati manju zapreminu.**
- **Minimalni interval između dve doze leka mora biti najmanje 4 sata.**
- **Minimalni interval između dve primene leka kod pacijenata sa teškom renalnom insuficijencijom (klirens kreatinina ≤ 30 ml/min) mora biti najmanje 6 sati.**
- **Maksimalna dnevna doza ne sme da pređe 3 g kod pacijenata sa hepatoceluaranom insuficijencijom, hroničnim alkoholizmom, hroničnom malnutricijom (rezerve glutationa u jetri), dehidratacijom, *Gilbert*-ovim sindromom, kao i onih čija je telesna masa manja od 50 kg**
- **Ne smeju se dati više od 4 doze u toku 24 sata.**

Način primene:
Kod propisivanja i primene leka Paracetamol Kabi pripazite na mogućnost mešanja miligrama (mg) i mililitara (mL), kako biste izbegli greške u doziranju koje bi mogle da dovedu do slučajnog predoziranja i smrti. Pripazite na to da se odgovarajuća doza navede u komunikaciji i primeni.
Pri pisanju recepata, navedite obe doze, ukupnu dozu u mg i ukupnu dozu po zapremini. Obratite pažnju da bi se obezbedilo tačno odmeravanje i davanje doze leka.

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni rastvor ne treba ponovo koristiti. Pre primene, rastvor treba proveriti vizuelno i ne treba ga koristiti u slučaju pojava čestica ili promena boje. Intravenska primena. Rastvor paracetamola se primenjuje kao 15-minutna intravenska infuzija.

Pacijenti telesne mase ≤ 10 kg:
• Staklena bočica ili boca leka Paracetamol Kabi, ne sme da visi kao infuzija zbog male zapremine leka koji se primenjuje kod ove populacije;
• Zapreminu koja se primenjuje potrebno je izvući iz staklene boce ili bočice i razblažiti sa 0,9% rastvorom za infuziju natrijum-hlorida ili 5% rastvorom za infuziju glukoze do jedne desetine zapremine (jedna zapremina leka Paracetamol Kabi, rastvor za infuziju u devet zapremina rastvora za razblaživanje) i primeniti tokom 15 minuta.
• Potrebno je špric od 5 ili 10 mL koristiti za odmeravanje doze za odgovarajuću telesnu masu deteta i željenu zapreminu. Međutim, nikada ne sme da se pređe 7,5 mL po dozi.
• Korisnik treba da bude upoznat da se informacije o smernicama za doziranje nalaze u Uputstvu za lek.

Paracetamol Kabi – uputstvo za doziranje za pacijente telesne mase ≤ 10kg:

Telesna masa pacijenata (kg)	Pojedinačna doza (mg)	Zapremina pojedinačne doze (mL)
3 kg	22,50 mg	2,25 ml
4 kg	30,00 mg	3,00 ml
5 kg	37,50 mg	3,75 ml
6 kg	45,00 mg	4,50 ml
7 kg	52,50 mg	5,25 ml
8 kg	60,00 mg	6,00 ml
9 kg	67,50 mg	6,75 ml
10 kg	75,00 mg	7,50 ml

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 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
• Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Paracetamol Kabi:
Fresenius Kabi d.o.o. Beograd
Omladinskih brigada 88b, Beograd - Novi Beograd
Telefon: +381 11 441 2130

Referenca: Sažetak karakteristika leka za Paracetamol Kabi; rastvor za infuziju, 10 mg/mL; Oktobar 2022.

Dodatni primerci materijala
U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Paracetamol Kabi, kompaniji Fresenius Kabi d.o.o. Beograd, na e-mail: milica.tarlac@fresenius-kabi.com.
Paracetamol Kabi edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/.

FRESENIUS KABI
caring for life