

Paracetamol B. Braun, 10 mg/mL, rastvor za infuziju

Rizik od medikacijskih grešaka koje mogu dovesti do slučajnog predoziranja

Vodite računa prilikom propisivanja i primene leka Paracetamol B. Braun, 10 mg/mL, rastvor za infuziju, kako biste izbegli greške u doziranju zbog moguće konfuzije između **miligrama (mg) i mililitara (mL)**, što bi moglo dovesti do slučajnog predoziranja i smrti. Zabeležene su i greške vezane za slučajno predoziranje odraslih osoba telesne mase ≤ 50 kg (a koje zahtevaju doziranje prema telesnoj masi od 60 mg/kg ne prelazeći 3 g), što je rezultiralo ozbiljnom hepatotoksičnošću. Rizik od predoziranja je povećan kod sledećih grupa pacijenata:

- Novorođenčadi
- Odraslih osoba sa manjom telesnom masom (≤ 50 kg)
- Pacijenata sa dodatnim faktorima rizika za hepatotoksičnost, npr. hepatocelularnom insuficijencijom, hroničnim alkoholizmom, hroničnom malnutricijom (niske rezerve hepatičnog glutationa) i dehidracijom

Uverite se da je propisana i primenjena ispravna doza					
Obezbedite pravilno doziranje: 1 mL rastvora = 10 mg paracetamola. Prilikom propisivanja terapije, jasno naznačite i dozu u miligramima i odgovarajuću zapreminu u mililitrima. Doza i zapremina zavise od telesne mase pacijenta i mogu se pronaći u tabeli ispod.			Paracetamol B. Braun, 10 mg/ml, rastvor za infuziju je dostupan u plastičnim kontejnerima od 50 mL i 100 mL. Veličina plastičnog kontejnera koji se koristi mora biti prilagođena telesnoj masi pacijenta i zapremini koja se daje.		
	Za novorođenčad rođenu u terminu, odojčad i malu decu telesne mase do 10 kg	Za malu decu i decu telesne mase preko 10 kg i do 33 kg	Za decu, adolescente odrasle telesne mase preko 33 kg i do 50 kg	Za decu, adolescente i odrasle telesne mase preko 50 kg koji nemaju dodatne faktore rizika za hepatotoksičnost 1000 mg	Za decu, adolescente i odrasle telesne mase preko 50 kg sa dodatnim faktorima rizika za hepatotoksičnost (pogledati SmPC)
Pojedinačna doza	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1000 mg	1000 mg
Zapremina pojedinačne doze	0,75 mL/kg	1,5 mL/kg	1,5 mL/kg	100 mL	100 mL
Maksimalna dnevna doza	30 mg/kg (ekvivalentno 3 mL/kg)	60 mg/kg (ekvivalentno 6 mL/kg)	60 mg/kg (ekvivalentno 6 mL/kg)	4000 mg (ekvivalentno 400 mL)	3000 mg (ekvivalentno 300 mL)
Odgovarajući IV kontejner	50 mL IV kontejner	50 mL IV kontejner	100 mL IV kontejner		

Rastvor se primenjuje u vidu intravenske infuzije u trajanju od 15 minuta.

Interval između svake primene mora biti najmanje 4 sata.

Ne sme se primeniti više od 4 doze u toku 24 sata.

Kod pacijenata sa **teškom bubrežnom insuficijencijom**, potrebno je uzeti u obzir informacije iz Sažetka karakteristika leka (SmPC).

Navedena **maksimalna dnevna doza važi samo za pacijente koji ne primaju druge proizvode koji sadrže paracetamol** i mora se prilagoditi u skladu sa tim.

Paracetamol B. Braun može se **razblažiti sa 9 mg/mL (0,9 %-nim) rastvorom natrijum hlorida ili 50 mg/mL (5 %-nim) rastvorom glukoze do razblaženja 1:10 (jedna zapremina Paracetamol B. Braun u devet zapremina razblaživača)** ili se mora koristiti špric pumpa.

Više **informacija o izvlačenju rastvora pomoću šprica, razblaživanju i infuziji** može se pronaći u **Sažetku karakteristika leka (SmPC)** i **Uputstvu za lek (PIL)**.

Posebna uputstva za novorođenčad rođenu u terminu, odojčad i malu decu težine do 10 kg																												
Pojedinačna doza iznosi 7,5 mg/kg, što odgovara 0,75 mL/kg telesne mase. Potrebna zapremina može biti veoma mala. Pogledajte tabelu sa primerima. Zapremina pojedinačne doze nikada ne sme da prelazi 7,5 mL.	Ne sme se primeniti više od 4 doze u toku 24 sata																											
	<table><tr><th>Telesna masa pacijenta (kg)</th><th>Pojedinačna doza (mg)</th><th>Zapremina pojedinačne doze (mL)</th></tr><tr><td>3 kg</td><td>22 mg</td><td>2,2 mL</td></tr><tr><td>4 kg</td><td>30 mg</td><td>3,0 mL</td></tr><tr><td>5 kg</td><td>37 mg</td><td>3,7 mL</td></tr><tr><td>6 kg</td><td>45 mg</td><td>4,5 mL</td></tr><tr><td>7 kg</td><td>52 mg</td><td>5,2 mL</td></tr><tr><td>8 kg</td><td>60 mg</td><td>6,0 mL</td></tr><tr><td>9 kg</td><td>67 mg</td><td>6,7 mL</td></tr><tr><td>10 kg</td><td>75 mg</td><td>7,5 mL</td></tr></table>	Telesna masa pacijenta (kg)	Pojedinačna doza (mg)	Zapremina pojedinačne doze (mL)	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
Telesna masa pacijenta (kg)	Pojedinačna doza (mg)	Zapremina pojedinačne doze (mL)																										
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																										
Maksimalna dnevna doza iznosi 30 mg/kg (što odgovara 3 mL/kg).																												
Zapreminu koja se primenjuje treba izvući iz plastičnog kontejnera i razblažiti sa rastvorom natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%) ili glukoze 50 mg/mL (5%) u odnosu 1:10 (jedna zapremina Paracetamol B. Braun u devet zapremina razblaživača). Špric od 5 ili 10 mL treba koristiti za odmeravanje doze. Špric pumpa se takođe može koristiti.																												
Originalni plastični kontejner ne sme se direktno koristiti za infuziju.																												
Terapijske indikacije • kratkotrajno lečenje umereno jakih bolova, posebno nakon operacija, • za kratkotrajnu terapiju povišene telesne temperature, kada je intravenska primena klinički opravdana hitnom potrebom da se leči bol ili hipertermija i/ili kada drugi načini primene nisu mogući																												

Ovaj edukativni materijal ima za svrhu da zdravstvene radnike upozna sa dodatnim merama minimizacije rizika za lek Paracetamol B. Braun, 10 mg/mL, rastvor za infuziju.

U elektronskoj formi je dostupan na sajtu ALIMS-a u delu Farmakovigilanca/Edukativni materijali.

U slučaju potrebe za dodatnim odštampanim primerkom edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Paracetamol B. Braun, kompaniji B. Braun Adria RSRB d.o.o., na e-mail: jelena.nikolic@bbraun.com.

Broj 4007839, verzija 1.0

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 B. Braun:

B. Braun Adria RSRB d.o.o., Milutina Milankovića 11g, 11070 Novi Beograd
Tel: +381 60 5367 440
Email: jelena.nikolic@bbraun.com

