

**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВО, розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі (UA/20043/01/01)**

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику передозування, у тому числі внаслідок медичних помилок (плутанину між мг та мл)

**Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!**

Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович - власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб **ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВО, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (UA/20043/01/01)** згідно рекомендацій СMDh (Координаційної групи із взаємного визнання та децентралізованих процедур – для людини) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас щодо ризику передозування парацетамолу.

**Резюме ключової інформації**

Парацетамол (paracetamol) внутрішньовенно застосовується для короткочасного лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційний період, та короткочасного лікування гіпертермічних реакцій, коли внутрішньовенне застосування є клінічно обґрунтованим або інші способи застосування неприйнятні.

Відомо про випадки передозування парацетамолу, у тому числі внаслідок помилок в дозуванні через плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл), що може призвести до випадкового передозування та смерті.

**Довідкова інформація щодо проблем безпеки**

Лікарський засіб Парацетамол-Ново у флаконі об'ємом 100 мл призначений лише для дорослих, підлітків та дітей з масою тіла більше 33 кг.

100 мл лікарського засобу Парацетамол-Ново містять 1000 мг парацетамолу.

Будьте обережні при призначенні та введенні парацетамолу, щоб уникнути помилок у дозуванні через плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл), що може призвести до випадкового передозування та смерті. При виписуванні рецептів слід зазначати загальну дозу і в міліграмах (мг), і в мілілітрах (мл). Визначений об'єм лікарського засобу для введення повинен бути точно відміряний. Об'єм, який необхідно ввести, не повинен перевищувати визначену дозу.

Дозування залежно від маси тіла пацієнта:

Маса тіла пацієнта	Доза на одне введення	Об'єм на одне введення	Максимальний об'єм лікарського засобу на одне введення залежно від верхньої межі маси тіла для групи пацієнтів (мл)*	Максимальна добова доза **
> 33 кг ≤ 50кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	75 мл	60 мг/кг, але не більше 3 г
> 50 кг (за наявності факторів ризику розвитку гепатотоксичності)	1 г	100 мл	100 мл	3 г
> 50 кг (при відсутності факторів ризику розвитку гепатотоксичності)	1 г	100 мл	100 мл	4 г

Маса тіла пацієнта (кг)	Доза (мг)	Об'єм (мл)
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

\* Пацієнти з нижчою масою тіла потребують менших об'ємів. Інтервал між введеннями повинен становити щонайменше 4 години. Протягом 24 годин можна вводити не більше 4 доз.

Інтервал між введеннями у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю повинен становити щонайменше 6 годин.

\*\* Максимальна добова доза призначена для пацієнтів, які не отримують інші лікарські засоби, що містять парацетамол, і повинна бути відповідним чином скоригована у разі застосування таких засобів.

Розчин парацетамолу вводити у вигляді 15-хвилинної внутрішньовенної інфузії.

**Повідомлення про побічні реакції**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Контактна інформація заявника**

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВО, заявником якого є Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович, або з будь-яких додаткових запитань, будь-ласка, звертайтеся за адресою: вул. Житомирська, б. 38, м. Новоград-Волинський, Житомирської обл., 11700, тел.: +380504634681, або за електронною адресою: [vmi@novofarm.com.ua](mailto:vmi@novofarm.com.ua), або заповніть карту повідомлення: <https://novofarm.com.ua/farmakonaglyad/>

З повагою, Уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд

Ігнатюк В. М.