

# Парацетамол Б. Браун

## розчин для інфузій, 10 мг/мл

### Показання до застосування:<sup>1</sup>

- Короткочасне лікування помірною болем, особливо після операції.
- Короткочасне лікування гарячки.

Введення внутрішньовенним способом клінічно обґрунтоване нагальною потребою лікування болем або гіпертермією, та/або коли інші шляхи введення недоступні.

**Увага! Ризик передозування лікарським засобом Парацетамол Б. Браун, розчин для інфузій, 10 мг/мл, особливо у дітей, внаслідок помилок при застосуванні.**

Доза для введення залежить від маси тіла пацієнта. Залежно від маси тіла дитини, об'єми для введення можуть бути дуже низькими.

### Протокол введення

Дози	Новонароджені, немовлята та діти з масою тіла ≤ 10 кг	Діти з масою тіла > 10 кг та ≤ 33 кг	Діти, підлітки та дорослі з масою тіла > 33 кг та ≤ 50 кг	Підлітки та дорослі з масою тіла > 50 кг та відсутністю додаткових факторів ризику гепатотоксичності	Підлітки та дорослі з масою тіла > 50 кг з додатковими факторами ризику гепатотоксичності
Доза	7,5 мг/кг тобто 0,75 мл/кг	15 мг/кг тобто 1,5 мл/кг	15 мг/кг тобто 1,5 мл/кг	1000 мг тобто 1 Екофлак® плюс 100 мл	1000 мг тобто 1 Екофлак® плюс 100 мл
	Не більше ніж 4 рази на добу по 7,5 мг/кг	Не більше ніж 4 рази на добу по 15 мг/кг	Не більше ніж 4 рази на добу по 15 мг/кг	Не більше ніж 4 рази на добу по 1000 мг/кг	Не більше ніж 4 рази на добу по 750 мг/кг
Мінімальний інтервал	Мінімальний інтервал між кожним введенням: 4 години				
Максимально протягом 24 год	30 мг/кг (не більше ніж 300 мг)	60 мг/кг (не більше ніж 2000 мг)	60 мг/кг (не більше ніж 3000 мг)	4000 мг	3000 мг
Назва лікарського засобу	Міні-пласко® (Mini-Plasco) 10 мл: 1 мл = 10 мг для пацієнтів з масою тіла ≤ 10 кг	Екофлак® плюс (Ecoflac plus) 50 мл: 1 мл = 10 мг для пацієнтів з масою тіла > 10 ≤ 33 кг	Екофлак® плюс (Ecoflac plus) 100 мл: 1 мл = 10 мг для пацієнтів з масою тіла > 33 кг		

NEW



## Приклад (до 10 кг)

Маса тіла	Доза, що вводиться до 4 разів на добу		Максимальна доза протягом 24 год	
2 кг	15 мг	1,5 мл	60 мг	6 мл
4 кг	30 мг	3,0 мл	120 мг	12 мл
6 кг	45 мг	4,5 мл	180 мг	18 мл
8 кг	60 мг	6,0 мл	240 мг	24 мл
10 кг	75 мг	7,5 мл	300 мг	30 мл

### Парацетамол Б. Браун розчин для інфузій, 10 мг/мл

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

#### Якісний та кількісний склад

- 1 мл розчину для інфузій містить 10 мг парацетамолу.
- 1 ампула об'ємом 10 мл містить 100 мг парацетамолу.
- 1 флакон об'ємом 50 мл містить 500 мг парацетамолу.
- 1 флакон об'ємом 100 мл містить 1000 мг парацетамолу.

#### Перелік допоміжних речовин

Маніт, натрію цитрат дигідрат, оцтова кислота, льодяна (для коригування рН), вода для ін'єкцій

#### Показання

- Короточасне лікування помірного болю особливо після операції.
- Короточасне лікування гарячки.

Для введення внутрішньовенним способом клінічно обґрунтоване нагальне потребу лікування болю або гіпертермії, та/або коли інші шляхи введення недоступні.

#### Протипоказання

- Гіперчутливість до парацетамолу, пропачетамолу гідрохлориду (попередника парацетамолу) або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Випадки гепатоцелюлярної недостатності тяжкого ступеня.

#### Побічні реакції

Як і при застосуванні всіх лікарських засобів парацетамолу, побічні реакції виникають рідко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $1/1000$ ) або дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ). Їх опис наведено нижче:

**З боку кровоносної та лімфатичної систем:** Дуже рідко: Тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія

**З боку імунної системи:** Дуже рідко: Реакція гіперчутливості.<sup>1</sup>

**Кардіологічні порушення:** Невідомо: Такікардія<sup>2</sup>

**З боку судинної системи:** Рідко: Гіпотензія, Невідомо: Припливи<sup>2</sup>

**З боку гепатобіліарної системи:** Рідко: Підвищений рівень печінкових трансаміназ

**З боку шкіри та підшкірної клітковини:** Невідомо: Свербіж<sup>2</sup>, еритема<sup>2</sup>

**Загальні порушення та розлади:** Рідко: Нездужання

#### Додаткова інформація про окремі побічні реакції:

(1) Повідомлялися про дуже рідкісні випадки реакції гіперчутливості від простих шкірних висипів або кропив'янки до анафілактичного шоку, які потребують припинення лікування.

(2) Поодинокі випадки

Під час клінічних випробувань часто повідомлялося про побічні реакції у місці ін'єкції (болі та відчуття печіння).

#### Особливості застосування

##### РИЗИК МЕДИЧНИХ ПОМИЛОК

Будьте обережні, щоб уникнути помилок у дозуванні через плутанину між міліграмом (мг) і мілілітром (мл), що може призвести до випадкового передозування та смерті.

Тривале або часте застосування лікарського засобу не рекомендується. Рекомендується використовувати відповідну анагетичну пероральну терапію, як тільки цей шлях введення стане можливим.

Щоб уникнути ризику передозування, слід перевірити, чи інші введені лікарські засоби не містять парацетамолу або пропачетамолу. Дозування може потребувати корекції.

Застосування лікарського засобу в дозах, що перевищують рекомендовані, спричиняє ризик дуже тяжкого ураження печінки. Клінічні ознаки і симптоми ураження печінки (у тому числі фульмінантний гепатит, печінкова недостатність, холестатичний гепатит, цитолітичний гепатит), як правило, спостерігаються тільки через 2 дні після введення лікарського засобу, причому лік вираженості проявляється, як правило, через 4–6 днів. Лікування антидотом слід провести якнайшвидше.

Парацетамол необхідно застосовувати з обережністю при:

- печінкової недостатності;
- тяжкої ниркової недостатності (кліренс креатиніну  $\leq 30$  мл/хв);
- хронічному алкоголізмі;
- хронічному недоїданні (низькі запаси глутатіону печінки);
- зневодненні;
- генетично зумовленій недостатності Г-6-ФД (фавізм) у пацієнтів, оскільки можливе виникнення гемолітичної анемії через понижену доступність глутатіону після введення парацетамолу.

Як загальноприйнята практика інфузійної терапії доцільно спостерігати за станом пацієнта щодо виникнення алергічних реакцій на діючу речовину або на допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) в упаковці, тобто його можна вважати таким, що не містить натрію.

#### Важливість

Клінічний досвід застосування парацетамолу шляхом внутрішньовенного введення обмежений. Однак епідеміологічні дані, отримані внаслідок застосування терапевтичних доз парацетамолу, не вказують на побічні реакції у вагітних жінок або на здоров'я плоду / новонародженого.

Перспективні дані щодо передозування в період вагітності не показали збільшення ризику вад розвитку.

Репродуктивні дослідження застосування внутрішньовенної форми парацетамолу у тварин не проводились. Однак в дослідженнях парацетамолу для перорального застосування не було продемонстровано жодного тератогенного або фетотоксичного впливу.

Проте Парацетамол Б. Браун слід застосовувати у період вагітності тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. При цьому необхідно суворо дотримуватись рекомендованого дозування та тривалості.

#### Годування груддю

Після перорального прийому парацетамол проникає у грудне молоко у невеликій кількості. Про небажані ефекти у немовлят, які перебувають на грудному годуванні, не повідомлялося. Отже, Парацетамол Б. Браун можна застосовувати жінкам, які годують груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами**  
Не застосовується.

#### Термін придатності

Закритий флакон: 2 роки.

**Термін придатності при використанні (після відкриття):** Інфузію необхідно починати одразу після приєднання флакону до інфузійної системи.

**Після розведення:** Парацетамол Б. Браун можна розвести у розчині натрію хлориду для інфузії 9 мг/мл (0,9 %) або у розчині глюкози для інфузії 50 мг/мл (5 %) або у комбінації обох розчинів до 1/10. Хімічна та фізична стабільність під час використання (включаючи час введення) розчинів зберігалася протягом 48 годин за температури 23 °С. У разі розведення вмісту флакону об'ємом 50 мл, розведений розчин слід використати протягом однієї години з моменту його приготування (включаючи час введення).

З мікробіологічної точки зору лікарський засіб потрібно використати негайно. Якщо лікарський засіб не був застосований негайно, строки та умови зберігання приготовленого лікарського засобу до його застосування є відповідальністю користувача.

#### Лише за рецептом!

Власник реєстраційного посвідчення

Б. Браун Мельзунген АГ

34209 Мельзунген, Німеччина

Зверніться до місцевої інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Версія: 05.2015

- У дітей з низькою масою тіла Парацетамол Б. Браун можна розвести у розчині натрію хлориду для інфузії 9 мг/мл (0,9 %) або у розчині глюкози для інфузії 50 мг/мл (5 %) або у комбінації обох розчинів до 1/10
- У разі розведення хімічна та фізична стабільність розчинів зберігалася протягом 48 годин за температури 23 °С.
- Пам'ятайте, що необхідний ретельний моніторинг, особливо в кінці інфузії, щоб уникнути повітряної емболії.

Детальна інформація також наведена в поточній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Крім того, на сайті [https://www.bbraun.ua/ru\\_ua.html](https://www.bbraun.ua/ru_ua.html) розміщено інформаційний лист для медичних працівників, а також доступний калькулятор доз.

Література: <sup>1</sup> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Парацетамол Б. Браун 10 мг/мл за посиланням [www.drlez.com.ua](http://www.drlez.com.ua)