

Січень 2025 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у пляшці

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!

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез» згідно рекомендацій CMDh (Координаційної групи із взаємного визнання та децентралізованих процедур – для людини) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України додатково інформує про ризик передозування парацетамолом – при застосуванні лікарського засобу **ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** (далі – ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ), розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці.

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

Можлива плутанина між призначенням парацетамолу 10 мг/мл, що випускається в мг, а потім вводиться в мл. Це може призвести до передозування у 10 разів.

ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ у пляшці об'ємом 100 мл призначений для застосування лише для дорослих, підлітків та дітей з масою тіла більше 33 кг.

100 мл ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ 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:

<i>Маса тіла пацієнта</i>	<i>Доза на одне введення</i>	<i>Об'єм на одне введення</i>	<i>Максимальний об'єм лікарського засобу на одне введення залежно від верхньої межі маси тіла для групи пацієнтів (мл)*</i>	<i>Максимальна добова доза **</i>
> 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

* 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 вводиться у вигляді 15-хвилинної внутрішньовенної інфузії.

Січень 2025 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформацію наведено у скороченому вигляді.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці за посиланням www.drlz.com.ua

Також доступні навчальні матеріали:

- постер з докладними інструкціями з дозування ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ;
- калькулятор доз парацетамолу.

Інформація щодо інформування 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>

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ 10 мг/мл за електронною адресою: vmi@novofarm.com.ua або за телефоном +380504634681, або звернувшись за адресою: ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез» Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.

З повагою

Уповноважена особа,

відповідальна за фармаконагляд



Віта ІГНАТЮК