

Dozirna kartica za lijek Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopina za infuziju

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopina za infuziju u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova). Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Rizik od medikacijskih pogrešaka koje mogu dovesti do nehotičnog predoziranja

Obratite pažnju prilikom propisivanja i primjene lijeka Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopine za infuziju kako biste izbjegli pogreške u doziranju **zbog zabune između miligrama (mg) i mililitara (ml), što bi moglo dovesti do nehotičnog predoziranja i smrti.** Kada propisujete dozu, **jasno navedite dozu u milligramima i odgovarajući volumen u mililitrima. Doza i volumen ovise o pacijentovoj težini.**

Terapijske indikacije

Zabilježene su i pogreške povezane sa slučajnim predoziranjem odraslih osoba tjelesne težine ≤ 50 kg (a koje zahtijevaju doziranje prema tjelesnoj težini od 60 mg/kg ne prelazeći 3 g) što je rezultiralo ozbiljnom hepatotoksičnošću. Kratkotrajno liječenje umjereno jake boli, osobito nakon operacije i vrućice, kada je primjena intravenskim putem klinički opravdana jer je potrebno hitno liječiti bol ili hipertermiju i/ili kada drugi putevi primjene nisu mogući.

	Za novorođenčad, dojenčad i djecu tjelesne težine do 10 kg	Za djecu tjelesne težine veće od 10 kg i do 33 kg	Za djecu, adolescente i odrasle tjelesne težine veće od 33 kg i do 50 kg	Za djecu, adolescente i odrasle tjelesne težine veće od 50 kg bez dodatnih rizičnih čimbenika za hepatotoksičnost	Za djecu, adolescente i odrasle tjelesne težine veće od 50 kg s dodatnim rizičnim čimbenicima za hepatotoksičnost (vidjeti SmPC)
Doza po primjeni	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1 g	1 g
Volumen po primjeni	0,75 ml/kg	1,5 ml/kg	1,5 ml/kg	100 ml	100 ml
Najviša dnevna doza	30 mg/kg (što odgovara 3 ml/kg)	60 mg/kg koja ne prelazi 2 g (što odgovara 6 ml/kg)	60 mg/kg koja ne prelazi 3 g (što odgovara 6 ml/kg)	4 g (što odgovara 400 ml)	3 g (što odgovara 300 ml)
Veličina bočice za i.v. primjenu	Ampula od 10 ml (ako nije dostupna, 50 ml bočica za i.v. primjenu)	50 ml bočica za i.v. primjenu	100 ml bočica za i.v. primjenu		

Otopina se primjenjuje kao **15minutna intravenska infuzija. Vremenski razmak između svake primjene mora biti najmanje 4 sata.** Ne smije se dati više od **4 doze u 24 sata.** Za pacijente s teškim zatajenjem bubrega, uzmite u obzir podatke navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Navedena **najviša dnevna doza** primjenjiva je samo na **pacijente koji ne primaju druge lijekove koji sadrže paracetamol** i treba je prilagoditi uzimajući u obzir navedene lijekove. Dodatne **informacije vezane za izvlačenje, razrjeđenja i infuziju** nalaze se u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku.

1 ml otopine za infuziju sadrži 10 mg paracetamola.

Doza po primjeni je 7,5 mg/kg, što odgovara 0,75 ml/kg tjelesne težine. Potreban volumen može biti vrlo malen. primjere pogledajte u tablici. **Volumen po primjeni nikada ne smije prelaziti 7,5 ml. Najviša dnevna doza je 30 mg/kg (što odgovara 3 ml/kg).**

Originalna i.v. bočica ne smije se izravno koristiti za infuziju.

Volumen koji se primjenjuje treba izvući iz i.v. bočice i **razrijediti u 9 mg/ml (0,9%-tnoj) otopini natrijeva klorida ili 50 mg/ml (5%-tnoj) otopini glukoze do jedne desetine otopine** (1 volumen Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopine za infuziju na 9 volumena otopine za razrjeđivanje). Za mjerenje doze koju je potrebno primijeniti potrebno je koristiti **štrcaljku od 5 ili 10 ml. Može se koristiti i pumpa sa štrcaljkom za ubrizgavanje.**

Najviše 4 doze mogu biti primjenjene unutar 24 sata

Tjel. težina pacijenta	Doza po primjeni	Volumen po primjeni
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

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Svi edukacijski materijali za zdravstvene radnike vezani uz lijek Paracetamol 10 mg/ml otopina za infuziju dostupni su na web stranici www.bbraun.hr Ispisane verzije edukacijskih materija dostupne su putem dolje navedenog kontakta.

Ukoliko imate dodatna pitanja molimo Vas da se obratite: Ivani Filipan, e-mail: ivana.filipan@bbraun.com