

Poster za zdravstvene radnike

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopina za infuziju

Ovaj poster 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 slučajnog 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 slučajnog predoziranja i smrti. 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. Pacijenti s povećanim rizikom od predoziranja su:

- Novorođenčad
- Pothranjene odrasle osobe s tjelesnom težinom ≤ 50 kg
- Pacijenti s dodatnim čimbenicima rizika za hepatotoksičnost, primjerice hepatocelularnom insuficijencijom, kroničnim alkoholizmom, kroničnom malnutricijom (niske rezerve jetrenog glutationa) i dehidracijom

Obratite pažnju da je ispravna doza propisana i primijenjena

Osigurajte ispravno doziranje: 1 ml otopine = 10 mg paracetamola.

Kada propisujete dozu, jasno navedite dozu u miligramima i odgovarajući volumen u mililitrima. Doza i volumen ovise o pacijentovoj težini kako je navedeno niže u tablici.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopina za infuziju dostupna je u ampulama od 10 ml, bočicama od 50 ml i 100 ml. Volumen bočice u uporabi mora biti prilagođen.

	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 faktorima vezanim za hepatotoksičnost (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka)
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 15-minutna 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.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopina za infuziju može se razrijediti u 9 mg/ml (0,9%-tnoj) otopini natrijeva klorida, 50 mg/ml (5%-tnoj) otopini glukoze, ili kombinaciji obje otopine do jedne desetine (1 volumen Paracetamol B. Braun 10 mg/ml otopine za infuziju na 9 volumena otopine za razjeđivanje) ili je potrebno koristiti pumpu sa štrcaljkom za ubrizgavanje.

Dodatne informacije vezane za izvlačenje, razrjeđenja i infuziju nalaze se u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku.

Posebne upute za novorođenčad, dojenčad i malu djecu tjelesne težine do 10 kg

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 razjeđivanje). 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 primijenjene unutar 24 sata

Tjelesna 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

Terapijske indikacije

- Kratkotrajno liječenje umjereno jake boli, osobito nakon operacije.
- Kratkotrajno liječenje vrućice, kada je primjena intravenskim putem klinički opravdana jer je potrebno hitno liječiti bol ili hipertermiju i/ili kada drugi putevi primjene nisu mogući.

Prijavlivanje 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 Paracetamol 10 mg/ml otopinu za infuziju namjenjeni zdravstvenim radnicima mogu se naći online na web stranici www.bbraun.hr Ispisane kopije mogu se naručiti od farmaceutske tvrtke B. Braun Adria d.o.o. (kontakt podaci navedeni dolje).

Za dodatna pitanja molimo Vas da se obratite: Ivani Filipan, email: ivana.filipan@bbraun.com.