

INTRAVENÓZNE LIEČIVÁ

Paracetamol 10 mg/ml infúzny roztok

1 ml obsahuje 10 mg

Indikácie:

Krátkodobá liečba stredne silnej bolesti, najmä po chirurgickom zákroku a krátkodobá liečba horúčky, keď je intravenózne podanie klinicky odôvodnené naliehavou potrebou liečby bolesti alebo horúčky a/alebo ak iné cesty podania nie sú možné⁽¹⁾.

≤ 50 kg

Dávkovanie pre
paracetamol 10mg/ml infúzny roztok
u pacientov s hmotnosťou ≤ 50 kg

Hmotnosť pacienta	Jednotlivá dávka (v závislosti na hmotnosti)*	Maximálna denná dávka
≤ 10 kg	7,5 mg/kg t. j. 0,75 ml/kg	30 mg/kg t. j. 3 ml/kg
> 10 kg - ≤ 50 kg	15 mg/kg t. j. 1,5 ml/kg	60 mg/kg t. j. 6 ml/kg

> 50 kg

Dávkovanie pre
paracetamol 10mg/ml infúzny roztok
u pacientov s hmotnosťou > 50 kg

Hmotnosť pacienta	Jednotlivá dávka*	Maximálna denná dávka
> 50 kg	1 000 mg t. j. 100 ml	4 000 mg t. j. 400 ml

* **Dávkovací interval:** Minimálny interval pre opätovné podanie: 4 hodiny; nepodávať viac ako 4 dávky počas 24 hodín; minimálny interval pre opätovné podanie u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou (klírens kreatínny ≤ 30 ml/min): najmenej 6 hodín.

(1) Paracetamol 10 mg/ml infúzny roztok Súhrn charakteristických vlastností lieku

- 100 ml fľaša je určená pre dospelých, dospelievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 33 kg.
- 50 ml fľaša je určená pre batolátá a deti s hmotnosťou od 10 kg do 33 kg.
- Pri aplikácii pacientom s telesnou hmotnosťou ≤ 10 kg sa fľaša paracetamolu nemá zavesiť ako infúzia kvôli malému objemu lieku, ktorý bude týmto pacientom podaný; požadovaný objem lieku sa má odobrať z fľaše 5 alebo 10 ml injekčnou striekačkou.

Dávkovanie a spôsob podávania:

Telesná hmotnosť pacienta	Dávka na jednotlivé podanie	Objem na jednotlivé podanie	Maximálny objem paracetamolu 10 mg/ml na jednotlivé podanie podľa horného limitu telesnej hmotnosti (ml)***	Maximálna denná dávka**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, bez prekročenia 2g
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, bez prekročenia 3g
> 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi pre hepatotoxicitu	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg bez ďalších rizikových faktorov pre hepatotoxicitu	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Predčasne narodené deti: nie sú dostupné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre predčasne narodené deti.

** Pacienti s nižšou telesnou hmotnosťou potrebujú menšie objemy.

*** Maximálna denná dávka: Maximálna denná dávka uvedená v tabuľke vyššie je určená pre pacientov, ktorí nedostávajú iné lieky s obsahom paracetamolu a dávka sa má primerane upraviť s ohľadom na užívanie takýchto liekov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: +421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontakt držiteľa je uvedený v Písomnej informácii pre používateľa predmetného lieku.