

# Paracetamol 10 mg/ml infúzny roztok

## Riziko predávkovania u novorodencov, malých detí a dospelých s nízkou hmotnosťou pri chybnom podaní intravenózne formy paracetamolu

### Indikácie:

Krátkodobá liečba stredne závažnej bolesti, najmä po chirurgickom zákroku, krátkodobá liečba horúčky, keď je intravenózne podanie klinicky odôvodnené naliehavou potrebou zmierniť bolesť alebo horúčku a/alebo keď iné cesty podania nie sú možné.<sup>(1)</sup>

## DÁVKOVANIE ZÁVISÍ NA HMOTNOSTI PACIENTA. PODANÉ OBJEMY MÔŽU BYŤ VEĽMI MALÉ.

### Dávkovanie na základe hmotnosti pacienta<sup>(1)</sup>

50 ml injekčná liekovka		100 ml injekčná liekovka	
Paracetamol 10 mg/ml, 50 ml	<b>Novorodenci, malé deti, batolata a deti s hmotnosťou do 10 kg:</b> 7,5 mg/kg, t. j. 0,75 ml/kg v jednej dávke, až 4-krát denne	Paracetamol 10 mg/ml, 100 ml	<b>Dospelí a mladiství s hmotnosťou nad 50 kg:</b> pozri informácie o prípravku
<b>1 ml = 10 mg</b>		<b>1 ml = 10 mg</b>	
Určené výlučne pre novorodencov, malé deti, batolata a deti s hmotnosťou do 33 kg <sup>(1)</sup>	<b>Deti s hmotnosťou nad 10 kg a do 33 kg:</b> 15 mg/kg, t. j. 1,5 ml/kg v jednej dávke, až 4-krát denne	Určený dospelým, mladistvým a deťom s hmotnosťou vyššou než 33 kg <sup>(1)</sup>	<b>Deti s hmotnosťou nad 33 kg, mladiství a dospelí s hmotnosťou do 50 kg:</b> 15 mg/kg t. j. 1,5 ml/kg v jednej dávke, až 4-krát denne

- U pacientov s nízkou hmotnosťou ( $\leq 10$  kg) môže byť liek s obsahom paracetamolu nariadený až do jednej desatiny v 0,9% roztoku chloridu sodného alebo v 5% roztoku glukózy.
- Z dôvodu zníženia rizika predávkovania skontrolujte, či iné podávané liečivá neobsahujú paracetamol alebo propacetamol hydrochlorid.
- V prípade predávkovania zvážte nasledujúce možnosti (podrobný postup nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku a u odborníka na toxikológiu): hospitalizácia, symptomatická liečba, podanie N-acetylcysteínu (antidotum), krvné vzorky (pečeňové testy, stanovenie paracetamolu v plazme). Účinky hemodialýzy sú obmedzené. V závažných prípadoch môže byť nutná transplantácia pečene.

### Nezávisle na hmotnosti:

- Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny.
- Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou (klírens kreatinínu  $\leq 30$  ml/min) musí byť najmenej 6 hodín.
- Počas 24 hodín sa môžu podať najviac 4 dávky.

### Roztok paracetamolu sa podáva formou 15 minútovej intravenózne infúzie.

(1) Súhrn charakteristických vlastností liekov s obsahom paracetamolu 10 mg/ml

### Spríevodca dávkovaním

Hmotnosť pacienta (kg)	Objem určený na podanie (ml)	Dávka určená na podanie (mg)	Hmotnosť pacienta (kg)	Objem určený na podanie (ml)	Dávka určená na podanie (mg)	Hmotnosť pacienta (kg)	Objem určený na podanie (ml)	Dávka určená na podanie (mg)	Hmotnosť pacienta (kg)	Objem určený na podanie (ml)	Dávka určená na podanie (mg)
1	0,75	7,50	14	21,00	210,00	27	40,50	405,00	40	60,00	600,00
2	1,50	15,00	15	22,50	225,00	28	42,00	420,00	41	61,50	615,00
3	2,25	22,50	16	24,00	240,00	29	43,50	435,00	42	63,00	630,00
4	3,00	30,00	17	25,50	255,00	30	45,00	450,00	43	64,50	645,00
5	3,75	37,50	18	27,00	270,00	31	46,50	465,00	44	66,00	660,00
6	4,50	45,00	19	28,50	285,00	32	48,00	480,00	45	67,50	675,00
7	5,25	52,50	20	30,00	300,00	33	49,50	495,00	46	69,00	690,00
8	6,00	60,00	21	31,50	315,00	34	51,00	510,00	47	70,50	705,00
9	6,75	67,50	22	33,00	330,00	35	52,50	525,00	48	72,00	720,00
10	7,50	75,00	23	34,50	345,00	36	54,00	540,00	49	73,50	735,00
11	16,50	165,00	24	36,00	360,00	37	55,50	555,00	50	75,00	750,00
12	18,00	180,00	25	37,50	375,00	38	57,00	570,00	>50	100,00	1000,00
13	19,50	195,00	26	39,00	390,00	39	58,50	585,00			

### 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](http://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.