

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.⁽¹⁾

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

Dávkovanie na základe hmotnosti pacienta⁽¹⁾

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

- U pacientov s nízkou hmotnosťou (≤ 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 ≤ 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

Sprievodca 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 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. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Paracetamol Kabi 10 mg/ml	Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika	Fresenius Kabi, s.r.o., o. z. Slovensko Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, Slovenská republika Email: safety@fresenius-kabi.cz T +421 232 101 621
Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok	Noridem Enterprises Ltd., Cyprus	Olikla s.r.o. Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika Email: safety@olikla.cz Tel.: +420 603 814 503

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia tohoto plagátu. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.