

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Плакат — інформування медичних працівників щодо ризику передозування через плутанину між мг і мл та додаткові заходи мінімізації цього ризику

Парацетамол Б.Браун 10 мг/мл, розчин для інфузій

Ризик виникнення медичних помилок під час застосування лікарського засобу, які можуть призвести до випадкового передозування

Будьте обережні, призначаючи та вводючи лікарський засіб Парацетамол Б.Браун 10 мг/мл, розчин для інфузій, щоб уникнути помилок у дозуванні через плутанину між міліграмом (мг) і мілілітром (мл), що може призвести до випадкового передозування та смерті. Також були зафіксовані помилки, пов'язані з випадковим передозуванням у дорослих з масою тіла ≤ 50 кг (яким необхідна доза 60 мг/кг, що не перевищує 3 г), що призвело до серйозної гепатотоксичності. До пацієнтів з підвищеним ризиком передозування належать:

- Новонароджені
- Дорослі з недостатньою масою тіла (≤ 50 кг)
- Пацієнти з додатковими факторами ризику гепатотоксичності, наприклад, гепатоцелюлярною недостатністю, хронічним алкоголізмом, хронічним недоїданням (низькими запасами печінкового глутатіону) та зневодненням

Переконайтеся, що призначається та вводиться правильна доза

Переконайтеся у правильному дозуванні: 1 мл розчину = 10 мг парацетамолу. Виписуючи рецепти, чітко вказуйте як дозу в міліграмах, так і еквівалентний об'єм у мілілітрах. Доза та об'єм залежать від маси тіла пацієнта і наведені в таблиці нижче.

Парацетамол Б.Браун 10 мг/мл, розчин для інфузій, випускається у ампулах по 10 мл та флаконах по 50 мл та 100 мл. Розмір флакона, який слід використовувати, повинен відповідати масі тіла пацієнта та об'єму, який необхідно ввести.

	Для доношених новонароджених, немовлят та дітей з масою тіла до 10 кг	Для дітей з масою тіла більше ніж 10 кг і до 33 кг	Для дітей, підлітків та дорослих з масою тіла більше ніж 33 кг і до 50 кг	Для дітей, підлітків та дорослих з масою тіла більше ніж 50 кг без додаткових факторів ризику гепатотоксичності	Для дітей, підлітків та дорослих з масою тіла більше ніж 50 кг з додатковими факторами ризику гепатотоксичності (див. ІМЗ)
Доза на одне введення	7,5 мг/кг	15 мг/кг	15 мг/кг	1000 мг	1000 мг
Об'єм на одне введення	0,75 мл/кг	1,5 мл/кг	1,5 мл/кг	100 мл	100 мл
Максимальна добова доза	30 мг/кг (еквівалентно 3 мл/кг), але не більше 300 мг	60 мг/кг (еквівалентно 6 мл/кг), але не більше 2000 мг	60 мг/кг (еквівалентно 6 мл/кг), але не більше 3000 мг	4000 мг (еквівалентно 400 мл)	3000 мг (еквівалентно 300 мл)
Відповідний флакон / ампулу для внутрішньовенного введення	Ампула для внутрішньовенного введення об'ємом 10 мл	Флакон для внутрішньовенного введення об'ємом 50 мл	Флакон для внутрішньовенного введення об'ємом 100 мл		

Розчин вводять шляхом 15-хвилинної внутрішньовенної інфузії. Інтервал між введеннями повинен становити щонайменше 4 години. Протягом 24 годин можна вводити не більше 4 доз. Для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю слід враховувати інформацію, наведену в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ).

Зазначена максимальна добова доза наведена лише для пацієнтів, які не отримують інші лікарські засоби, що містять парацетамол, і повинна бути скоригована з урахуванням застосування таких препаратів.

Парацетамол Б.Браун 10 мг/мл, розчин для інфузій також можна розводити в 9 мг/мл (0,9 %) розчину натрію хлориду або в 50 мг/мл (5 %) розчину глюкози, або в комбінації обох розчинів до 1/10 (одна десята об'єму лікарського засобу Парацетамол Б.Браун 10 мг/мл в дев'яти десятих розчинника) або необхідно використовувати шприцевий насос.

Детальнішу інформацію про приготування, розведення та проведення інфузії можна знайти в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. З інструкцією для медичного застосування лікарського засобу можна ознайомитися на сайті Державного реєстру лікарських засобів за посиланням <http://www.drz.com.ua>

Спеціальні інструкції для новонароджених, немовлят та дітей із масою тіла до 10 кг

Доза на одне введення становить 7,5 мг/кг, що еквівалентно 0,75 мл/кг маси тіла. Необхідний об'єм може бути дуже малим. Приклади наведено в таблиці. Об'єм на одне введення ніколи не повинен перевищувати 7,5 мл. Максимальна добова доза становить 30 мг/кг (що еквівалентно 3 мл/кг).

Оригінальний флакон/ампулу для внутрішньовенного введення не слід використовувати безпосередньо для інфузії.

Об'єм, який необхідно ввести, потрібно вилучити з флакону/ампули та розвести у розчині натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %) або у розчині глюкози 50 мг/мл (5 %) до 1/10 (одна десята об'єму лікарського засобу Парацетамол Б.Браун 10 мг/мл в дев'яти десятих розчинника). Для вимірювання дози, що вводиться, слід використовувати шприц на 5 мл або 10 мл. Також можна використовувати шприцевий насос.

Протягом 24 годин можна вводити не більше ніж 4 дози.

Маса тіла пацієнта	Доза на одне введення	Об'єм на одне введення
3 кг	22 мг*	2,2 мл*
4 кг	30 мг	3,0 мл
5 кг	37 мг*	3,7 мл*
6 кг	45 мг	4,5 мл
7 кг	52 мг*	5,2 мл*
8 кг	60 мг	6,0 мл
9 кг	67 мг*	6,7 мл*
10 кг	75 мг	7,5 мл

* Розраховані дози округлені до значень, зручних для практичного застосування

Показання

- Короткочасне лікування помірною болі, особливо після операції.
- Короткочасне лікування гарячки.
- Для введення внутрішньовенним способом клінічно обґрунтоване нагальною потребою лікування болі або гіпертермії, та/або коли інші шляхи введення недоступні.

Цей навчальний матеріал призначений як додатковий захід з мінімізації ризиків і був погоджений Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України (ДЕЦ МОЗ України).

Його мета — забезпечити, щоб медичні працівники були проінформовані про спеціальні вимоги щодо безпеки лікарського засобу Парацетамол Б.Браун 10 мг/мл, розчин для інфузій та дотримувалися їх.

Навчальний матеріал погоджено ДЕЦ МОЗ України

Якщо у вас є додаткові питання, звертайтеся за адресою: Компанія ТОВ «Б.Браун Медікал Україна», 03124, м. Київ, бул. В. Гавела, 6з (БЦ «Престиж»), Тел.: +38 (044) 351-11-30. Адреса електронної пошти: pharmacovigilance.ua@bbraun.com

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

№ 4007839 Версія 2.0; останнє оновлення: лютий 2026 р.