



Plakat dotyczący dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dla pracowników ochrony zdrowia

Paracetamol 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Ryzyko błędów medycznych prowadzących do przypadkowego przedawkowania leku

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania i podawania Paracetamol B. Braun w celu uniknięcia **błędów w dawkowaniu produktu, spowodowanych myleniem miligramów (mg) z mililitrami (ml)**. Zgłaszano także błędy medyczne związane z przypadkowym przedawkowaniem leku u pacjentów dorosłych o masie ciała ≤ 50 kg (wymagających dawki ustalonej na podstawie masy ciała 60 mg/kg, nie więcej niż 3 g), prowadzące do ciężkiego toksycznego uszkodzenia wątroby. Grupy pacjentów o podwyższonym ryzyku przedawkowania:

- noworodki
- pacjenci dorośli z niedowagą (≤ 50 kg)
- pacjenci z dodatkowymi czynnikami ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby, np. niewydolność wątroby, przewlekły alkoholizm, przewlekłe niedożywienie (niskie zasoby glutationu wątrobowego) oraz odwodnienie

Należy zapewnić, że właściwa dawka jest prawidłowo przepisana oraz podana.

Należy zapewnić prawidłowe dawkowanie: 1 ml roztworu odpowiada 10 mg paracetamolu. Podczas wystawiania recepty należy **jednoznacznie określić** zarówno **dawkę wyrażoną w miligramach, jak i odpowiadającą jej objętość w mililitrach. Dawka oraz objętość zależą od masy ciała pacjenta** i są przedstawione w tabeli poniżej.

Paracetamol 10 mg/ml, roztwór do infuzji, jest dostępny w pojemniku Mini Plasco o pojemności 10 ml oraz w butelkach o pojemności 50 ml oraz 100 ml. Pojemność zarówno pojemnika Mini Plasco jak i butelek należy dostosować do masy ciała pacjenta oraz objętości roztworu przeznaczonej do podania.

	Noworodki, niemowlęta i dzieci o masie ≤ 10 kg	Dzieci o masie > 10 kg do ≤ 33 kg	Dzieci, młodzież i dorośli o masie > 33 kg do ≤ 50 kg	Dzieci, młodzież i dorośli o masie > 50 kg bez dodatkowych czynników ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby	Dzieci, młodzież i dorośli o masie > 50 kg z dodatkowymi czynnikami ryzyka toksycznego uszkodzenia wątroby
Dawka	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1000 mg	1000 mg
Objętość	0,75 ml/kg	1.5 ml/kg	1.5 ml/kg	100 ml	100 ml
Maksymalna dawka dobową	30 mg/kg (co odpowiada 3 ml/kg)	60 mg/kg (co odpowiada 6 ml/kg)	60 mg/kg (co odpowiada 6 ml/kg)	4000 mg (co odpowiada 400 ml)	3000 mg (co odpowiada 300 ml)
Pojemnik do podania dożylnego (IV), odpowiedni dla przepisanej dawki	pojemnik Mini Plasco o poj. 10 ml (w przypadku braku należy podać lek z pojemnika o poj. 50 ml)	Butelka o poj. 50 ml	Butelka o poj. 100 ml		

Roztwór paracetamolu podaje się w **infuzji dożylną trwającej 15 minut. Minimalny odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami wynosi przynajmniej 4 godziny.** Nie należy podawać więcej niż **4 dawki w ciągu 24 godzin.**

W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy zapoznać się z informacjami podanymi w ChPL.

Maksymalna dawka dobową dotyczy pacjentów, którzy nie otrzymują innych produktów leczniczych zawierających paracetamol. W przypadku ich stosowania dawkę należy odpowiednio dostosować.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml roztwór do infuzji **można rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub w roztworze glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%) do infuzji lub w mieszaninie tych roztworów, w stosunku maksymalnie 1:10 (1 objętość roztworu paracetamolu 10 mg/ml do infuzji w 9 objętościach rozpuszczalnika).** Lek można podawać przy użyciu pompy strzykawkowej.

Szczegółowe **informacje dotyczące pobierania, rozcieńczania oraz podawania** znajdują się w **ChPL** oraz w **ulotce dołączonej do opakowania.**

Specjalne instrukcje dot. stosowania leku u noworodków, niemowląt i dzieci o masie ≤ 10 kg

Jednorazowa dawka paracetamolu wynosi **7,5 mg/kg masy ciała**, co odpowiada **0,75 ml/kg masy ciała.** Wymagana objętość do podania może być bardzo mała. Przykładowe obliczenia dawkowania przedstawiono w tabeli dawkowania. Jednorazowa dawka **nie może przekraczać 7,5 ml.** **Maksymalna dawka dobową** wynosi **30 mg/kg masy ciała (co odpowiada 3 ml/kg masy ciała).**

Oryginalny pojemnik Mini Plasco do podania dożylnego nie powinien być stosowany bezpośrednio do infuzji.

Objętość przeznaczoną do podania należy pobrać z pojemnika dożylnego i **rozcieńczyć** w roztworze **chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub glukozy 50 mg/ml (5%)** do maksymalnie **jednej dziesiątej objętości**, tj. 1 objętość roztworu paracetamolu 10 mg/ml do infuzji w 9 objętościach rozpuszczalnika. Do precyzyjnego odmierzania dawki należy stosować **strzykawkę o pojemności 5 ml lub 10 ml.** Lek można podawać przy użyciu **pompy strzykawkowej.**

Nie należy podawać więcej niż 4 dawki w ciągu 24 godzin

Masa ciała pacjenta	Wielkość dawki	Objętość roztworu
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

Wskazania terapeutyczne

- krótkotrwałe leczenie bólu o umiarkowanym nasileniu, szczególnie w okresie pooperacyjnym,
 - krótkotrwałe leczenie gorączki,
- gdy podanie drogą dożylną jest uzasadnione klinicznie nagłą koniecznością zwalczania bólu lub hipertermii i (lub) w przypadku, gdy podanie produktu inną drogą nie jest możliwe.

Niniejszy materiał edukacyjny został opracowany jako dodatkowy środek minimalizacji ryzyka i został zatwierdzony przez:

Jego celem jest zapewnienie, aby pracownicy ochrony zdrowia byli świadomi szczególnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa oraz stosowali się do nich podczas stosowania produktu leczniczego Paracetamol 10 mg/ml, roztwór do infuzji.

Materiały szkoleniowe zostały oficjalnie zatwierdzone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wszystkie materiały edukacyjne dotyczące leku Paracetamol 10 mg/ml, roztwór do infuzji, a także informacje przeznaczone dla pracowników służby zdrowia, są również dostępne online na stronie: <https://www.bbraun.pl/pl/o-nas/kontakt.html>

Wersje drukowane materiałów można zamawiać u podmiotu odpowiedzialnego (dane kontaktowe poniżej).

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt: Aesculap Chifa sp. z o.o. | ul. Tysiąclecia 14 | 64-300 Nowy Tomyśl
Telefon: +48 61 44 20 100 | Fax: +48 61 443 75 05 | e-mail: info.acp@bbraun.com