

INFORMACJA DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Zgłaszano przypadki przedawkowania w trakcie leczenia paracetamolem w postaci roztworu do infuzji. W większości przypadków zgłoszenia dotyczyły niemowląt i noworodków w związku z pomyłką dawki paracetamolu przepisanej w miligramach, a podaną w mililitrach; zgłaszano 10-krotne przedawkowanie.

Paracetamol Accord wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu bólu i gorączki, gdy podanie drogą dożylną jest uzasadnione klinicznie. Produkt ma postać roztworu do infuzji; 1 ml roztworu zawiera 10 mg paracetamolu. Dostępne opakowania to fiolki po 50 ml i 100 ml. Fiolki 50 ml są przeznaczone do stosowania wyłącznie u noworodków, niemowląt, małych dzieci i dzieci o wadze mniejszej niż 33 kg.

Dawkowanie paracetamolu ustala się na podstawie masy ciała pacjenta i jest przedstawiona w tabeli poniżej.

Należy pamiętać, że niezależnie od dawki, schemat dawkowania obejmuje podanie maksymalnie czterech dawek na dobę z zachowaniem minimalnego odstępu pomiędzy dawkami wynoszącego 4 godziny (6 godzin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).

Porady dla pracowników ochrony zdrowia:

- Opakowanie 100 ml jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg.
- Należy zachować ostrożność podczas przepisywania i podawania paracetamolu, aby zapewnić, że podawana jest odpowiednia dawka, szczególnie u niemowląt i noworodków, u których występuje ryzyko pomyłki z powodu przepisania dawki w mg i podania w ml.
- Dla wszystkich pacjentów dawkę dostosowuje się na podstawie masy ciała, uwzględniając wytyczne dotyczące dawkowania przedstawione w Tabeli oraz w charakterystyce produktu i ulotce dla pacjenta. Schemat dawkowania obejmuje podanie maksymalnie czterech dawek na dobę z zachowaniem minimalnego odstępu pomiędzy dawkami wynoszącego 4 godziny (6 godzin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).
- Dla niemowląt i dzieci o masie ciała poniżej 33 kg należy zastosować fiolkę 50 ml
- Aby zapobiec przedawkowaniu w trakcie podawania paracetamolu dożylnie nie wolno podawać paracetamolu doustnie, w tym produktów złożonych mogących zawierać paracetamol.

Tabela: Wytyczne dotyczące dawkowania
(uwzględniające przyrosty masy ciała pomiędzy 33 kg a 50 kg oraz zależność pomiędzy mililitrami i miligramami).

Noworodki, niemowlęta, małe dzieci, dzieci o masie ciała < 10 kg	Dzieci o masie ciała > 10 kg < 33 kg	Dzieci, młodzież i dorośli o masie ciała >33 kg i < 50 kg	Młodzież i dorośli o masie ciała > 50 kg	Uwagi
Dawka (ilości podań)	1 podanie dawki 7,5 mg/kg t.j. 0,75 mL roztworu na kg	1 podanie dawki 15 mg/kg, t.j. 1,5 mL roztworu na kg	1 podanie dawki 15 mg/kg, t.j. 1,5 mL roztworu na kg	Podanie dożylnie 1 g paracetamolu odpowiada 100 mL roztworu

Maksymalna dawka dobowa	30 mg/kg (t.j. 3 mL/kg)	60 mg/kg (t.j. 6 mL roztworu na kg) nie przekraczając dawki maksymalnej 2g (t.j. 200 mL)	60 mg/kg (t.j. 6 mL roztworu na kg) nie przekraczając dawki maksymalnej 3g (t.j. 300 mL)	Nie wolno przekraczać dawki 4 g (t.j. 400 mL)
-------------------------	-------------------------	--	--	---

Tabela dawkowania dla niemowląt i dzieci o różnych masach ciała:

Dawka paracetamolu (mg/kg)	Masa ciała (kg)	Obliczona dawka (mg)	Objętość roztworu (mL)
Noworodki i dzieci o masie ciała ≤ 10 kg			
7,5	3	22,5	2,25
	5	37,5	3,75
	7	52,5	5,25
	10	75	7,5
Dzieci o masie ciała > 10 kg			
15	15	225	22,5
	20	300	30
	30	450	45