

Poster pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind măsuri suplimentare de reducere la minim a riscului

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Risc de erori de medicație care duc la supradozare accidentală

Acordați atenție la prescrierea și administrarea medicamentului Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă, pentru a evita **erorile de dozare cauzate de confuzia între miligram (mg) și mililitru (ml), care pot conduce la supradozare accidentală și deces**. Au fost raportate, de asemenea, erori legate de supradozare accidentală la adulți cu greutatea ≤ 50 kg (care necesită dozare în funcție de greutate, 60 mg/kg, fără a depăși 3 g), rezultând hepatotoxicitate severă. Pacienții cu risc crescut de supradozare includ:

- Nou-născuți
- Adulți subponderali (≤ 50 kg)
- Pacienți cu factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate, de exemplu insuficiență hepatocelulară, alcoolism cronic, malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic) și deshidratare.

Asigurați-vă că este prescrisă și administrată doza corectă

Asigurați dozarea corectă: 1 ml soluție = 10 mg paracetamol. La redactarea prescripțiilor, **indicați clar atât doza în miligrame, cât și volumul echivalent în mililitri. Doza și volumul depind de greutatea pacientului și pot fi consultate în tabelul de mai jos.**

Medicamentul Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă este disponibil în flacoane de **10 ml, 50 ml și 100 ml**. Dimensiunea flaconului utilizat trebuie adaptată la greutatea pacientului și la volumul care urmează să fie administrat.

	Pentru nou-născuți la termen, sugari și copii mici cu greutatea până la 10 kg	Pentru copii mici și copii cu greutatea peste 10 kg și până la 33 kg	Pentru copii, adolescenți și adulți cu greutatea peste 33 kg și până la 50 kg	Pentru copii, adolescenți și adulți cu greutatea peste 50 kg fără factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate	Pentru copii, adolescenți și adulți cu greutatea peste 50 kg cu factori suplimentari de risc pentru hepatotoxicitate (vezi SmPC)
Doză per administrare	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1000 mg	1000 mg
Volum per administrare	0,75 ml/kg	1,5 ml/kg	1,5 ml/kg	100 ml	100 ml
Doza maximă zilnică	30 mg/kg (echivalent cu 3 ml/kg)	60 mg/kg (echivalent cu 6 ml/kg)	60 mg/kg (echivalent cu 6 ml/kg)	4000 mg (echivalent cu 400 ml)	3000 mg (echivalent cu 300 ml)
Recipient IV adecvat	Recipient IV de 10 ml (dacă nu este disponibil: recipient IV de 50 ml)	Recipient IV de 50 ml	Recipient IV de 100 ml		

Soluția se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă de 15 minute. **Intervalul dintre fiecare administrare trebuie să fie de cel puțin 4 ore.** Nu se administrează mai mult de 4 doze în 24 de ore. Pentru pacienții cu insuficiență renală severă, trebuie luate în considerare informațiile din RCP.

Doza maximă zilnică specificată este valabilă doar pentru pacienții care nu primesc alte produse care conțin paracetamol și trebuie ajustată corespunzător dacă se administrează astfel de produse.

Soluția perfuzabilă de Paracetamol 10 mg/ml **poate fi de asemenea diluată într-o soluție de Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau într-o soluție de Glucoză 50 mg/ml (5%), ori într-o combinație a ambelor soluții, până la o diluție de o zecime (1 volum soluție perfuzabilă Paracetamol 10 mg/ml la 9 volume diluant), sau se va utiliza o pompă de seringă.**

Mai multe informații privind prelevarea, diluarea și administrarea perfuziei pot fi găsite în RCP și în prospectul medicamentului.

Instrucțiuni speciale pentru nou-născuți la termen, sugari și copii mici cu greutatea de până la 10 kg

Doza per administrare: 7,5 mg/kg, echivalent cu 0,75 ml/kg greutate corporală. Volumul necesar poate fi foarte mic. Vezi tabelul pentru exemple. **Volumul per administrare nu trebuie să depășească niciodată 7,5 ml. Doza maximă zilnică este 30 mg/kg (echivalent cu 3 ml/kg).**

Recipientul IV original nu trebuie utilizat direct pentru perfuzie.

Volumul care trebuie administrat trebuie extras din recipientul IV și **diluat într-o soluție de Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau Glucoză 50 mg/ml (5%), până la o zecime** (1 volum soluție Paracetamol 10 mg/ml pentru perfuzie la 9 volume diluant).

Pentru măsurarea dozei trebuie utilizată **o seringă de 5 ml sau 10 ml**. Se poate folosi și o **pompă de perfuzie**.

Nu se administrează mai mult de 4 doze în 24 de ore

Greutatea pacientului	Doza per administrare	Volum per administrare
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

Acest material educațional este destinat ca măsură suplimentară pentru reducerea la minim a riscurilor și a fost aprobat de ANMDMR. Scopul său este de a se asigura că profesioniștii din domeniul sănătății cunosc și respectă cerințele speciale de siguranță pentru soluția perfuzabilă de Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă.

Indicații terapeutice

- Tratatament pe termen scurt al durerii moderate, în special după intervenții chirurgicale.
- Tratatament pe termen scurt al febrei, atunci când administrarea pe cale intravenoasă este justificată clinic de necesitatea de a trata urgent durerea sau hipertermia și/sau atunci când nu este posibilă administrarea pe alte căi.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București-011478

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: **Braun Medical SRL, Complex S-Park, Clădirea 4, str. Tipografilor, nr. 11-15, etaj 2, sector 1, 013714, București, România, Tel: +4 0722 591 065, E-mail: pharmacovigilance.ro@bbraun.com**

Acest material educațional este destinat ca măsură suplimentară pentru reducerea la minim a riscurilor și a fost aprobat de ANM DMR. Scopul său este de a se asigura că profesioniștii din domeniul sănătății cunosc și respectă cerințele speciale de siguranță pentru soluția perfuzabilă de Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă.

Material de instruire aprobat de ANM DMR în iulie 2026

Toate materialele educaționale privind Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă și informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății sunt disponibile și online pe <https://www.bbraun.ro/ro.html>

Exemplele tipărite pot fi comandate de la compania farmaceutică (vezi datele de contact de mai jos).

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați: Braun Medical SRL, Complex S-Park, Clădirea 4, str. Tipografilor, nr. 11-15, etaj 2, sector 1, 013714, București, România, Tel: +4 0722 591 065, E-mail: pharmacovigilance.ro@bbraun.com