

Дата: (ще бъде попълнена при отпечатване)



## ПРЯКО СЪОБЩЕНИЕ ДО МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

**ОТНОСНО: Риск от предозирание** при приложение на лекарствения продукт Paracetamol Panpharma 10 mg/ml инфузионен разтвор

Уважаеми медицински специалисти,

Притежателят на разрешението за употреба Панмедика биха желали да обърнат внимание върху **риска от инцидентно предозирание при новородени, кърмачета, деца и възрастни с ниско тегло по време на приложение на Парацетамол Панфарма 10 mg/ml инфузионен разтвор.**

Рискът от грешка се появява поради възможността от объркване на милиграми (mg) с милилитри (ml), което може да доведе до приложение на десетократно по-голяма доза от предписаната.

Предвид настоящите обстоятелства, бихме искали да Ви напомним:

- Концентрацията на продукта Парацетамол Панфарма инфузионен разтвор е **10 mg парацетамол на 1 ml.**
- **Само** саковете с вместимост 50 ml са предназначени за употреба при новородени, кърмачета и деца с тегло под 33 kg. Саковете с вместимост 100 ml **не трябва** да бъдат използвани при такива групи пациенти.

Като част от плана за минимизиране на риска за лекарствения продукт Парацетамол Панфарма 10 mg/ml инфузионен разтвор и с цел намаляване на риска от приложение на неправилна доза, ние Ви предоставяме:

- Информационен лист, под формата на плакат, представящ дозирането в детайли
- Образец на правилно изчисляване на дозировката (дозираща таблица).

По отношение на начините на приложение, както и за допълнителна информация, вижте кратката характеристика на продукта.

### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции.**

Бихме искали да Ви напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПМХ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка предозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

**Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ**

Panmedica  
69/71 Avenue Pierre Greniera  
92100 Boulogne Billancourt  
Франция

**Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

ул. Дамян Груев №8  
1303, гр. София  
Р. България  
тел.: +359 2 8903 417  
факс: +359 2 8903434  
е-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)



[www.bda.bg/](http://www.bda.bg/) Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени  
реакции от медицински специалисти

С уважение,

Thomas Lajugie  
Европейско лице за  
лекарствена безопасност,  
Панфарма, Франция