پاراستامول کابی ۱۰ میلی گرم در میلی لیتر

محلول جهت انفوزیون (استامینوفن)

این فراورده یک دارو است

که بر سلامتی شما اثر می گذارد و مصرف بر خلاف دستورالعمل برایتان خطرناک است.

مطابق نسخه پزشک و روش مصرف و راهنمایی داروسازی که دارو را برایتان تهیه می کند، پیروی نمایید.

پزشک و داروساز در مورد دارو تخصص دارند و به فواید و زیان های آن واقف هستند.

در دوره درمانتان مداخله نکنید.

بدون مشورت با پزشک نسخه را تکرار نکنید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

ترکیبات

۱ میلی لیتر حاوی ۱۰ میلی گرم استامینوفن است.

هر ویال ۵۰ میلی لیتری حاوی ۵۰۰ میلی گرم استامینوفن می باشد.

هر ویال ۱۰۰ میلی لیتری حاوی ۱۰۰۰ میلی گرم استامینوفن می باشد.

همچنین حاوی سیستئین، مانیتول و آب قابل تزریق می باشد.

اشکال دارویی

محلول جهت انفوزیون.

محلول شفاف و زرد کمرنگ.

محلول ایزو اوسموتیک و pH آن بین 5.0 و 7.0 است.

شرکت تولید کننده

فرزنیوس کابی – اتریش و آلمان

موارد مصرف

• درمان کوتاه مدت درد متوسط به ویژه پس از جراحی

• درمان کوتاه مدت تب

• هنگامی که به دلایل بالینی به درمان سریع درد یا تب به صورت وریدی نیاز باشد یا در مواردی که سایر روش های تجویز ممکن نباشد.

موارد منع مصرف

• حساسیت بیش از حد به ماده موثره، پروپاستامول هیدروکلراید (پیشساز استامینوفن) یا هریک از مواد جانبی.

• در افراد با نارسائی کبدی شدید (Child-Pugh>9)

باروری، بارداری و شیردهی

بارداری:

تجارب بالینی تجویز وریدی استامینوفن محدود است. با این حال داده های اپیدمیولوژیک حاصل از مصرف دوزهای خوراکی استامینوفن هیچگونه عارضه ناخواسته ای بر بارداری یا سلامت جنین یا نوزاد نشان نداده است.

داده های گذشته نگر درخصوص مصرف بیش از حد در بارداری، افزایشی در خطربروز ناهنجاری نشان نداده است.

مطالعات باروری در مورد شکل تزریقی استامینوفن بر حیوانات انجام نشده است. اما مطالعات در راه تجویز خوراکی تاثیری بر بروز ناهنجاری یا سمیت بر جنین نشان نداده است. با این حال تجویز استامینوفن کابی در دوران بارداری باید پس از ارزیابی دقیق سودمندی و خطر دارو باشد. در این مورد باید مقدار تجویزی و مدت مصرف به دقت بررسی شود.

شیردهی:

مقادیر جزئی استامینوفن پس از تجویز خوراکی در شیر ترشح می شود. هیچگونه عارضه ناخواسته ای در نوزادانی که با شیر مادر تغذیه می شوند مشاهده نشده است. لذا استامینوفن کابی را می توان در مادران شیرده تجویز کرد

هشدار ویژه و اقدامات احتیاطی برای استفاده

توصیه می شود به محض امکان درمان را به ضد درد خوراکی مناسب تغییر دهید.

به منظورجلوگیری از خطر مصرف بیش از حد بررسی نمایید که داروی دیگری حاوی استامینوفن یا پروپاستامول همزمان استفاده نشود.

دوزهای بالاتر از دوز توصیه شده خطر ابتلا به آسیب بسیار جدی کبدی را به دنبال دارد. علائم و نشانه های آسیب کبدی (شامل هپاتیت حاد، نارسایی کبدی، هپاتیت کلستاتیک و سایتولیتیک) معمولا" دو روز و حداکثر ۴ تا ۶ روز بعد از تجویز دیده می شوند. به محض امکان باید بیمار با پادزهر درمان شود (به بخش ۴,۹ مراجعه نمایید).

استامینوفن در موارد ذیل باید با احتیاط ویژه مصرف شود:

• نارسائی سلول های کبدی (Child-Pugh≤9)

• سندرم Meulengracht Gilbert (یرقان غیر همولیتیک فامیلی)

• نارسائی حاد کلیوی (کلیرانس کراتینین ≥ 30ml/min)، به بخش "مقدار و نحوه مصرف" مراجعه نمایید.

• اعتیاد مزمن به الکل

• سوء تغذیه مزمن (ذخیره کم گلوتاتیون کبدی)

• در بیماران مبتلا به نقص ژنتیکی G-6-PD (فاویسم) به دنبال تجویز استامینوفن امکان بروز آنمی همولیتیک به دلیل کاهش جایگزینی گلوتاتیون وجود دارد.

• دهیدراسیون

اثر بر تست های آزمایشگاهی

استامینوفن می تواند بر تست اسید اوریک با استفاده از فسفوتونگستیک اسید و تست قند خون با استفاده از گلوکز- اکسیداز- پروکسیداز اثر بگذارد.

اثر بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات

استامینوفن کابی اثری بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد.

تداخل با سایر داروها و سایر انواع تداخل

• پروبنسید کلیرانس استامینوفن را با مهار اتصال به گلوکورونیک اسید تقریبا" تا دو برابر کاهش می دهد. در صورت مصرف همزمان با پروبنسید، کاهش دوز استامینوفن باید مد نظر قرار گیرد.

• سالیسیلامید ممکن است نیمه عمر حذف استامینوفن را طولانی کند.

• متابولیسم استامینوفن در بیمارانی که داروهای القای آنزیمی نظیر ریفامپیسین، باربیتورات ها، ضد افسردگیهای سه حلقه ای و برخی داروهای ضد صرع (نظیر کاربامازپین، فنی توئین، فنوباربیتال، پریمیدون) مصرف می کنند، دچار اختلال می شود.

• گزارشات مجزایی بروز سمیت کبدی غیر منتظره در بیمارانی که الکل یا داروهای القای آنزیمی مصرف می کردند، نشان می دهد. (به بخش "مصرف بیش از حد" مراجعه کنید).

• مصرف همزمان استامینوفن و کلرامفنیکول ممکن است موجب طولانی شدن اثر کلرامفنیکول شود.

• مصرف همزمان استامینوفن و زایدوودین (AZT) امکان ابتلا به نوتروپنی را افزایش می دهد.

• مصرف همزمان استامینوفن و داروهای ضد بارداری خوراکی ممکن است نیمه عمر حذف استامینوفن را کاهش دهد.

• مصرف همزمان استامینوفن (۴ گرم در روز حداقل به مدت ۴ روز) با ضد انعقادهای خوراکی می تواند تغییرات جزئی در میزان INR ایجاد کند. در این موارد پایش میزان INR طی مصرف همزمان تا یک هفته پس از قطع مصرف استامینوفن بایستی افزایش یابد.

ناسازگاری ها

این دارو نبایستی با داروهای دیگر مخلوط شود مگر مواردی که در بخش "احتیاط های دارویی" به آن اشاره شده است.

مقدار و نحوه مصرف

جهت تزریق وریدی

ویال ۱۰۰ میلی لیتری تنها باید برای بزرگسالان، نوجوانان و کودکان با وزن بیش از ۳۳ کیلوگرم تجویز شود

ویال ۵۰ میلی لیتری باید در نوزادان نارس، نوزادان، کودکان نوپا و کودکان با وزن حداکثر ۳۳ کیلوگرم مصرف شود.

نارسایی شدید کلیوی

توصیه می شود هنگام تجویز استامینوفن به بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیوی (با کلیرانس کراتینین ≤30 ml/min) فاصله بین دو تزریق حداقل تا ۶ ساعت افزایش یابد.

در بزرگسالان مبتلا به نارسایی سلول های کبدی، معتادین مزمن به الکل، دچار سوء تغذیه مزمن (با ذخیره کم گلوتاتیون کبدی) و دهیدراته، حداکثر دوز روزانه نباید از ۳ گرم بیشتر شود (به بخش " هشدار ویژه و اقدامات احتیاطی برای استفاده" مراجعه کنید).

نحوه تجویز

فقط جهت یک بار استفاده. داروی باقیمانده باید دور ریخته شود.

قبل از تزریق فراورده را بررسی کنید تا هیچ ذره ای نداشته باشد و تغییر رنگ نداده باشد.

محلول استامینوفن به صورت انفوزیون وریدی طی ۱۵ دقیقه تجویز می شود.

جهت رقیق کردن محلول استامینوفن کابی 10mg/ml به بخش "احتیاطات دارویی" مراجعه کنید.

مصرف بیش از حد

بیماران مسن، خردسالان، بیماران مبتلا به اختلالات کبدی، معتادین مزمن به الکل، بیماران مبتلا به سو تغذیه مزمن وبیمارانی که داروهای القا کننده آنزیمی مصرف می کنند بخصوص در معرض خطر ابتلا به آسیب های کبدی قرار دارند. در چنین مواردی ، مصرف بیش از حد ممکن است منجر به مرگ شود.

علائم مصرف بیش از حد

علائم معمولا" در ۲۴ ساعت اول مصرف بروز می کند و شامل تهوع، استفراغ، بی اشتهایی، رنگ پریدگی و درد شکمی است.

مصرف بیش از حد 7.5 گرم یا بیشتر استامینوفن به صورت دوز واحد در بزرگسالان یا 140mg/kg وزن بدن به صورت دوز واحد در بیماران خردسال به نکروز سلول های کبدی منجر می شود که ممکن است نکروز برگشت ناپذیر باشد و در نتیجه به نارسایی کبدی، اسیدوز متابولیک و آنسفالوپاتی منتهی شود. این امر می تواند منجر به رفتن بیمار به حالت کوما یا حتی مرگ شود. همزمان طی ۱۲ تا ۴۸ ساعت پس از تجویز، افزایش سطح ترانس آمینازهای کبدی (AST, ALT)، لاکتات دهیدروژناز و بیلی روبین به همراه کاهش سطح پروترومبین مشاهده می شود.

علائم بالینی آسیب کبدی معمولا" پس از ۲ روز ظاهر می شود و پس از ۴ تا ۶ روز به حداکثر خود می رسد.

درمان مصرف بیش از حد

• بستری فوری در بیمارستان

• قبل از هر درمانی باید بلافاصله نمونه برداری خونی جهت تعیین سطح استامینوفن در پلاسما انجام شود.

• درمان شامل تجویز پادزهر ان- استیل سیستئین به صورت وریدی یا خوراکی حتی الامکان طی ۱۰ ساعت اول مصرف است. ان- استیل سیستئین پس از ۱۰ ساعت همچنان مقداری محافظت ایجاد می کند اما باید برای مدت طولانی مصرف شود.

• درمان علامتی

• تست های عملکرد کبدی باید در آغاز درمان انجام شود و هر ۲۴ ساعت تکرار شود. معمولا" ترانس آمینازهای کبدی پس از یک تا دو هفته به حد طبیعی باز می گردد و عملکرد کبد بهبودی کامل می یابد. هرچند در موارد

مقدار مصرف

وزن یا سن بیمار	دوز در هر تجویز	حداکثر دوز روزانه (تمام داروهای مصرفی حاوی استامینوفن باید مد نظر قرار بگیرد)
نوزادان نارس	اطلاعات ایمنی و اثربخشی در خصوص نوزادان نارس در دسترس نیست.	
نوزادان، کودکان نوپا و خردسالان با وزن حداکثر ۱۰ کیلوگرم (تقریبا" تا یک سالگی)	**7.5 mg/kg** استامینوفن در هر تزریق معادل 0.75 میلی لیتر محلول به ازای هر کیلوگرم	– حداکثر چهار بار در روز - حداقل فاصله زمانی بین دو تزریق باید ۴ ساعت باشد. - حداکثر دوز روزانه نباید از 30mg/kg تجاوز کند.
کودکان با وزن بیشتر از ۱۰ کیلوگرم (تقریبا"۱ ساله) **و تا ۳۳ کیلو گرم**	**15mg/kg** استامینوفن در هر تزریق معادل 1.5 میلی لیتر محلول به ازای هر کیلوگرم	- حداکثر چهار بار در روز - حداقل فاصله زمانی بین دو تزریق باید ۴ ساعت باشد. - حداکثر دوز روزانه نباید از 60mg/kg تجاوز کند (معادل حداکثر ۲ گرم روزانه).
کودکان با وزن بیشتر از ۳۳ کیلوگرم (تقریبا" ۱۱ ساله)، **افراد مسن و بزرگسالان با وزن تا ۵۰ کیلو گرم**	**15mg/kg** استامینوفن در هر تزریق معادل 1.5 میلی لیتر محلول به ازای هر کیلوگرم	- حداکثر چهار بار در روز - حداقل فاصله زمانی بین دو تزریق باید ۴ ساعت باشد. - حداکثر دوز روزانه نباید از 60mg/kg تجاوز کند (معادل حداکثر ۳ گرم روزانه).
افراد مسن و بزرگسالان با وزن بیش از ۵۰ کیلو گرم	**1g** استامینوفن در هر تزریق معادل یک ویال ۱۰۰ میلی لیتری	- حداکثر چهار بار در روز - حداقل فاصله زمانی بین دو تزریق باید ۴ ساعت باشد. - حداکثر دوز روزانه نباید از ۴ گرم تجاوز کند.

خیلی شدید ممکن است پیوند کبد لازم شود.

• همودیالیز می تواند غلظت پلاسمایی استامینوفن را کاهش دهد اما اثرات محدودی دارد.

عوارض ناخواسته

ارزیابی عوارض ناخواسته بر اساس تعریف تکرار ذیل صورت می گیرد:

بسیار شایع	≥1/10
شایع	1/100≥ تا 1/10<
غیر شایع	1/1000≥ تا 1/100<
نادر	1/10000≥ تا 1/1000<
بسیار نادر	1/10000<
ناشناخته	تکرار آن بر اساس اطلاعات موجود قابل تخمین زدن نیست

عوارض ناخواسته مانند سایر فراورده های حاوی استامینوفن نادر یا بسیار نادر است. این عوارض به شرح ذیل می باشد:

طبقه بندی سیستم عضو	نادر	بسیار نادر	ناشناخته
اختلالات خون و سیستم لنفاوی		ترومبوسایتوپنی، لکوپنی، نوتروپنی، آگرانولوسیتوز	
اختلالات سیستم ایمنی		حساسیت بیش از حد (شامل بثورات جلدی ساده یا کهیر تا شوک آنافیلاکتیک که نیاز به توقف فوری درمان دارد)، برونکواسپاسم	
اختلالات قلبی			تاکی کاردی
اختلالات عروقی	افت‌فشارخون		
اختلالات جلدی و زیرجلدی			اریتم، گرگرفتگی، خارش
اختلالات عمومی و شرایط محل تزریق	بی قراری		
پارامترهای تحقیقاتی	افزایش ترانس آمینازها		

احتیاطات دارویی

دور از دسترس و دید اطفال نگهداری کنید.

استامینوفن کابی را پس از منقضی شدن تاریخ انقضای مندرج بر لیبل و جعبه مصرف نکنید. تاریخ انقضا تا آخرین روز ماه مندرج معتبر می باشد.

دارو را در یخچال نگهداری نکنید و از یخ زدگی محافظت کنید. در دمای بالاتر از ۲۵°C نگهداری نشود.

قبل از تجویز دارو باید به طور چشمی بررسی شود.

چنانچه متوجه وجود ذره یا تغییر رنگ شدید، استامینوفن کابی را مصرف نکنید.

عمر قفسه ای پس از اولین بار باز شدن:

مطالعات پایداری حین مصرف نشان می دهد دارو از نظر شیمیایی و فیزیکی تا ۶ ساعت در دمای اتاق پایدار است.

از نظر میکروبیولوژی دارو باید بلافاصله مصرف شود. چنانچه بلافاصله مصرف نشود، شرایط و زمان نگهداری به عهده مصرف کننده است و نباید بیش از ۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸°C باشد. مگر آنکه باز شدن و نگهداری فراورده در شرایط آسپتیک کنترل و معتبر شده انجام شود.

چنانچه فراورده در محلول سدیم کلراید ۰,۹% یا محلول دکستروز ۵% رقیق شود باید بلافاصله مصرف گردد.

با این حال اگر محلول رقیق شده بلافاصله مصرف نشود نباید بیش از ۶ ساعت (با در نظر گرفتن زمان انفوزیون) نگهداری شود.

رسیدگی

نظیر همه محلول های انفوزیون در ویال های شیشه ای به خاطر داشته باشید که صرفنظر از راه انفوزیون، به پایش دقیق بخصوص در پایان انفوزیون نیاز است. پایش پایانی انفوزیون به ویژه در انفوزیون از راه مرکزی انجام می شود تا از آمبولیسم هوا جلوگیری شود.

سازگاری

محلول انفوزیون استامینوفن کابی 10mg/ml را می توان در محلول سدیم کلراید ۰,۹% یا محلول دکستروز ۵% حداکثر تا غلظت ده برابر رقیق نمود.

محلول رقیق شده باید به صورت چشمی بررسی شود و چنانچه کدورت، ذره قابل رویت یا رسوب داشته باشد، نباید مصرف شود.

امحا

هرگونه فراورده مصرف نشده یا ضایعاتی بایستی با توجه به الزامات منطقه ای معدوم شود.

اشکال دارویی

۱، ۱۰، ۱۲و ۱۵ ویال شیشه ای محلول جهت انفوزیون ۵۰ میلی لیتری و ۱، ۱۰، ۱۲ و۱۵ ویال شیشه ای محلول جهت انفوزیون ۱۰۰ میلی لیتری در یک جعبه

ممکن است همه بسته بندی ها وارد نشود.

تاریخ بازنگری

دسامبر ۲۰۱۲

شرکت وارد کننده

درمان یاب دارو

FRESENIUS KABI