Paracetamol 10 มก./มล.
10 มก./มล.
สารละลายสำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ
Paracetamol B. Braun 10 มก./มล.

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

ยานี้มีชื่อว่า Paracetamol B. Braun 10 มก. /มล.
มีตัวยา Paracetamol 10 มก./มล.
เป็นตัวยาในกลุ่มที่เรียกว่า ยาแก้ปวด

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้เป็นยาแก้ปวด (บรรเทาอาการปวด) และยาลดไข้ (ช่วยลดไข้)

โดยใช้สำหรับ

- การรักษาอาการปวดระดับปานกลางในระยะสั้น โดยเฉพาะอาการปวดหลังการผ่าตัด
- การรักษาไข้ระยะสั้น

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 <u>ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</u>

⊗ หากคุณแพ้พาราเซตามอลหรือส่วนผสมอื่น ๆ ของยานี้
⊗ หากคุณแพ้ (มีภาวะภูมิแพ้) ต่อ Propacetamol (ยาแก้ปวดชนิดอื่นที่จะเปลี่ยนเป็นพาราเซตามอลในร่างกายของคุณ)
⊗ หากคุณเป็นโรคตับขั้นรุนแรง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ปรึกษาแพทย์ก่อนการรับยา Paracetamol B. Braun ใช้ Paracetamol B. Braun ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษในกรณีดังต่อไปนี้

- หากคุณเจ็บป่วยจากโรคตับหรือโรคไตขั้นรุนแรง หรือจากการดื่มแอลกอฮอล์ติดต่อกันเป็นระยะยาว
- หากคุณกำลังใช้ยาอื่นที่มีพาราเซตามอล ในกรณีนี้ แพทย์จะปรับปริมาณยาของคุณ
- หากมีปัญหาทางโภชนาการ (การให้นมบุตรน้อยเกินไป ภาวะทุพโภชนาการ) หรือภาวะขาดน้ำ
- หากเป็นโรคพร่องเอนไซม์ Glucose-6-Phosphatedehydrogenase ที่เกิดจากความผิดปกติพันธุกรรม (โรคแพ้ถั่วปากอ้า)

แจ้งให้แพทย์ทราบก่อนการรักษาหากมีอาการที่กล่าวไว้ข้างต้น

ไม่แนะนำให้ใช้พาราเซตามอลเป็นเวลานานหรือบ่อยครั้ง ขอแนะนำให้หยุดใช้ยานี้เมื่อคุณสามารถรับประทานยาแก้ปวดชนิดกินได้อีกครั้ง

แพทย์ของคุณจะไม่ให้ยาในปริมาณที่สูงกว่าปริมาณที่แนะนำ เพราะอาจส่งผลให้เกิดการทำลายตับอย่างรุนแรง

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- **ขวดโพลีเอทิลีน 100 มล.** สงวนไว้สำหรับผู้ใหญ่วัยรุ่นและเด็กที่มีน้ำหนักมากกว่า 33 กก.
- **ขวดโพลีเอทิลีน 50 มล.** สงวนไว้สำหรับเด็กเล็กและเด็กที่มีน้ำหนักมากกว่า 10 กก. แต่ไม่เกิน 33 กก.
- **หลอดโพลีเอทิลีนบรรจุ 10 มล.** สงวนไว้สำหรับทารกแรกเกิด ทารกและเด็กเล็กที่มีน้ำหนักไม่เกิน 10 กก.

ปริมาณที่แนะนำ

แพทย์จะปรับปริมาณยาให้เหมาะสมสำหรับแต่ละบุคคลโดยขึ้นอยู่กับน้ำหนักและสภาพร่างกายโดยทั่วไปของคุณ

วิธีการใช้ยา

แพทย์จะให้ยานี้แก่คุณโดยวิธีการปล่อยให้ไหลเข้าทางหลอดเลือด (การให้ยาทางหลอดเลือดดำ) โดยปกติจะใช้เวลาประมาณ 15 นาที คุณจะได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิดในระหว่างและโดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงท้ายของการหยดยา

หากรู้สึกว่าฤทธิ์ของสารละลายในรูปแบบหยด Paracetamol B. Braun นั้นแรงเกินไปหรืออ่อนเกินไป ให้ปรึกษาแพทย์ของคุณ

3.2 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

มีโอกาสน้อยที่จะได้รับยานี้เกินขนาด เนื่องจากคุณจะได้รับยานี้โดยบุคลากรทางการแพทย์

แพทย์ของคุณจะต้องตรวจดูเพื่อไม่ให้ยาในปริมาณที่สูงกว่าปริมาณที่แนะนำ

ในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาด โดยทั่วไปอาการจะปรากฏภายใน 24 ชั่วโมงแรก โดยประกอบด้วยอาการคลื่นไส้ เบื่ออาหาร อาการซีด และปวดท้อง อาการเหล่านี้อาจบ่งบอกว่ามีอาการบาดเจ็บของตับ นอกจากนี้ อาจ

เป็นไปได้ว่าการทำงานของไตจะบกพร่องในกรณีที่รับยาเกินขนาด

หากคุณคิดว่าอาจได้รับยาเกินขนาด ให้แจ้งแพทย์ทันที จำเป็นต้องใช้มาตรการฉุกเฉินทันทีในกรณีที่ได้รับพาราเซตามอลเกินขนาด แม้ว่าจะไม่มีอาการปรากฏก็ตาม เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายที่จะทำให้ตับเสียหายร้ายแรงและไม่สามารถฟื้นกลับมา หากจำเป็นอาจให้ยาต้านพิษแก่คุณ

หากมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบหากคุณกำลังใช้ เพิ่งใช้ หรืออาจใช้ยาอื่น ๆ

ข้อมูลนี้สำคัญเป็นอย่างยิ่งหากคุณกำลังใช้ยาดังต่อไปนี้

- หากใช้โพรเบเนซิด (ยาในกลุ่มรักษาโรคเกาต์) อาจต้องลดปริมาณพาราเซตามอล
- หากใช้ยาแก้ปวดที่มีส่วนผสมของซาลิไซลาไมด์ อาจจำเป็นต้องปรับปริมาณยา
- หากใช้ยาที่กระตุ้นเอนไซม์ของตับ จำเป็นต้องมีการควบคุมปริมาณพาราเซตามอลอย่างเข้มงวดเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายของตับ
- หากใช้ยาละลายลิ่มเลือด (ยาต้านการแข็งตัวของเลือด) ประเภทใดก็ตาม อาจจำเป็นต้องมีการควบคุมผลของยาเหล่านี้อย่างรอบคอบยิ่งขึ้น

ยานี้มีพาราเซตามอลและต้องคำนึงเป็นพิเศษหากกำลังใช้ยาอื่นที่มีพาราเซตามอลหรือ Propacetamol เป็นส่วนประกอบ เพื่อหลีกเลี่ยงการรับยาเกินขนาด (ดูหัวข้อ 3)

การใช้ในสตรีมีครรภ์และการใช้ในสตรีระหว่างให้นมบุตร

หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือคิดว่าอาจตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนมีบุตร ให้ปรึกษาแพทย์เพื่อขอคำแนะนำก่อนใช้ยานี้

- <u>การใช้ในสตรีมีครรภ์</u>

สามารถใช้ Paracetamol B. Braun ในระหว่างตั้งครรภ์ได้ หากจำเป็น โดยควรใช้ในปริมาณที่น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เพื่อลดอาการปวดและ/หรือลดไข้ และใช้ในระยะเวลาสั้นที่สุด ติดต่อแพทย์ของคุณหากอาการปวดและ/หรือไข้ไม่ลดลง

- <u>การใช้ในสตรีระหว่างให้นมบุตร</u>

อาจใช้ Paracetamol B. Braun ได้ในระหว่างให้นมบุตร

Paracetamol B. Braun มีประกอบของโซเดียม

ยานี้มีโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มก.) นั่นก็คือ "ปราศจากโซเดียม" เป็นหลัก

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

ยานี้อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาทุกชนิด แม้ว่าผลข้างเคียงอาจจะไม่เกิดขึ้นกับทุกคน

ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจร้ายแรง หากเกิดขึ้นให้หยุดใช้ Paracetamol B. Braun และรีบไปพบแพทย์ทันที

พบได้น้อยมาก (ส่งผลต่อผู้ใช้ในอัตรา 1 ใน 10,000 คน)

- อาการแพ้ที่มีความรุนแรงแตกต่างกันไป ตั้งแต่ปฏิกิริยาทางผิวหนัง เช่น ผื่นคัน ไปจนถึงปฏิกิริยาภูมิแพ้รุนแรงอย่างเฉียบพลัน
- กรณีที่พบได้น้อยมากของผื่นแพ้ที่ผิวหนังรุนแรง
- อาจมีระดับเม็ดเลือดบางชนิดต่ำผิดปกติ (เกล็ดเลือด เม็ดเลือดขาว)

ผลข้างเคียงอื่น ๆ มีดังนี้
พบได้น้อย (ส่งผลต่อผู้ใช้ในอัตรา 1 ใน 1,000 คน)

- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลง: ระดับเอนไซม์ตับสูงผิดปกติระหว่างการตรวจเลือด
- ความดันโลหิตลดลง
- อาการไม่สบาย

ไม่ทราบ (ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มี)

- ผิวแดง อาการตัวร้อนแดง หรือมีอาการคัน
- หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

มีรายงานผลข้างเคียงที่พบบ่อยในบริเวณที่หยดยาในระหว่างการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (อาการเจ็บปวดและความรู้สึกแสบร้อน)

หากคุณได้รับผลข้างเคียงใดก็ตาม โปรดรับคำปรึกษาจากแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้ระบุไว้ในแผ่นพับนี้

"ให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้แจ้งต่อแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร"

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังวันหมดอายุตามที่ระบุไว้บนกล่องและที่ติดฉลากระบุหลังข้อความ "**ยาสิ้นอายุ**" ให้นับถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้นๆ เป็นวันหมดอายุ
- ห้ามเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงกว่า 25 °C
- เก็บภาชนะบรรจุไว้ในกล่องด้านนอกเพื่อป้องกันแสง

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ส่วนประกอบของ Paracetamol B. Braun

<u>สารที่ออกฤทธิ์คือ พาราเซตามอล</u>

ใน 1 มล. มีพาราเซตามอล 10 มก.

หลอดบรรจุยา 10 มล. มีพาราเซตามอล 100 มก.

ขวดบรรจุยา 50 มล. มีพาราเซตามอล 500 มก.

ขวดบรรจุยา 100 มล. มีพาราเซตามอล 1,000 มก.

<u>ส่วนผสมอื่น ๆ มีดังต่อไปนี้</u>

แมนนิทอล โซเดียมซิเตรตไดไฮเดรต กรดกลาเซียอะซิติก (สำหรับการปรับค่า pH) น้ำสำหรับการหยด

สารละลายสำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ Paracetamol B. Braun มีลักษณะและส่วนประกอบของแพ็คอย่างไร

สารละลายสำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำParacetamol B. Braun เป็นสารละลายใสและไม่มีสี ถึงมีสีชมพูอมส้มจาง ซึ่งสีที่เห็นอาจแตกต่างกันไป

Paracetamol B. Braun บรรจุในขวดพลาสติกขนาด 50 มล., 100 มล. หรือหลอดพลาสติกขนาด 10 มล.
ขนาดบรรจุ: 20 × 10 มล., 10 × 50 มล., 10 × 100 มล.
อาจไม่ได้มีวางจำหน่ายแพ็คนทุกขนาด

ผู้ผลิต:
B. Braun Medical S.A., Carretera de Terrassa, 121 08191 Rubi (Barcelona), Spain

ผู้นำสั่ง:
บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งครั้งล่าสุดเมื่อ:
กุมภาพันธ์ 2564

<u>ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของอย.</u>

- http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx
- http://ndi.fda.moph.go.th/

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ข้อมูลต่อไปนี้มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

ขนาด

- **ขวดโพลีเอทิลีน 100 มล.** สงวนไว้สำหรับผู้ใหญ่วัยรุ่นและเด็กที่มีน้ำหนักมากกว่า 33 กก.
- **ขวดโพลีเอทิลีน 50 มล.** สงวนไว้สำหรับเด็กเล็กและเด็กที่มีน้ำหนักมากกว่า 10 กก. แต่ไม่เกิน 33 กก.
- **หลอดโพลีเอทิลีน 10 มล.** สงวนไว้สำหรับทารกแรกเกิด ทารกและเด็กเล็กที่มีน้ำหนักไม่เกิน 10 กก.

ปริมาตรที่จะให้ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนด ถ้าใช้ได้ ปริมาตรที่ต้องใช้จะต้องเจือจางในสารละลายที่เหมาะสมสำหรับการหยดเข้าทางหลอดเลือดก่อนการให้ยา (ดู 'วิธีการใช้ยาและวิธีการเจือจาง') ด้านล่าง หรือต้องใช้เครื่องปั๊มยาแบบต่อเนื่อง

อันตรายจากความคลาดเคลื่อนทางยา
ใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดในปริมาณยาอันเกิดจากความสับสนระหว่างหน่วยมิลลิกรัม (มก.) และมิลลิลิตร (มล.) ซึ่งอาจส่งผลให้ได้รับยาเกินขนาดและเสียชีวิตโดยไม่ได้ตั้งใจ

ไม่แนะนำให้ใช้เป็นเวลานานหรือบ่อยครั้ง ขอแนะนำให้ใช้การรักษาด้วยการรับประทานยาแก้ปวดที่เหมาะสมทางปากโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
ปริมาณการให้ยาคำนวณตามน้ำหนักตัวของผู้ป่วย (โปรดดูตารางการให้ยาด้านล่าง)

หลอดบรรจุ 10 มล.				
น้ำหนักตัวของผู้ป่วย	**ปริมาณยาต่อการใช้ยา**	**ปริมาตรต่อการใช้ยา**	**ปริมาตรสูงสุดของ Paracetamol B. Braun (10 มก./มล.) ต่อการใช้หนึ่งครั้งขึ้นอยู่กับค่าสูงสุดของน้ำหนักของกลุ่ม (มล.)*** **	**ปริมาณยาสูงสุดต่อวัน ** **
≤ 10 กก.*	7.5 มก./กก.	0.75 มล./กก.	7.5 มล.	30 มก./กก.

ขวด 50 มล.				
น้ำหนักตัวของผู้ป่วย	**ปริมาณยาต่อการใช้ยา**	**ปริมาตรต่อการใช้ยา**	**ปริมาตรสูงสุดของ Paracetamol B. Braun (10 มก./มล.) ต่อการใช้หนึ่งครั้งขึ้นอยู่กับค่าสูงสุดของน้ำหนักของกลุ่ม (มล.)*** **	**ปริมาณยาสูงสุดต่อวัน ** **
> 10 กก. ถึง ≤ 33 กก.	15 มก./กก.	1.5 มล./กก.	49.5 มล.	60 มก./กก. ไม่เกิน 2 ก.

ขวด 100 มล.				
น้ำหนักตัวของผู้ป่วย	**ปริมาณยา (ต่อการใช้)**	**ปริมาตรต่อการใช้ยา**	**ปริมาตรสูงสุดของ Paracetamol B. Braun (10 มก./มล.) ต่อการใช้หนึ่งครั้งขึ้นอยู่กับค่าสูงสุดของน้ำหนักของกลุ่ม (มล.)*** **	**ปริมาณยาสูงสุดต่อวัน** **
> 33 กก. และ ≤ 50 กก.	15 มก./กก.	1.5 มล./กก.	75 มล.	60 มก./กก. ไม่เกิน 3 ก.
> 50 กก. มีปัจจัยเสี่ยงของภาวะเป็นพิษต่อตับเพิ่มเติม	1 ก.	100 มล.	100 มล.	3 ก.
> 50 กก. ไม่มีปัจจัยเสี่ยงของภาวะเป็นพิษต่อตับเพิ่มเติม	1 ก.	100 มล.	100 มล.	4 ก.

* ทารกแรกเกิดที่คลอดก่อนกำหนด
ไม่มีข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาสำหรับทารกแรกเกิดที่คลอดก่อนกำหนด
** ปริมาณยาสูงสุดต่อวัน
ปริมาณยาสูงสุดต่อวันตามที่แสดงในตารางด้านบนใช้สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มียาพาราเซตามอลอื่น ๆ และควรปรับให้เหมาะสมโดยคำนึงถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วย
*** ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยจะต้องใช้ปริมาตรที่น้อยลง
ช่วงเวลาขั้นต่ำระหว่างการให้ยาแต่ละครั้งคืออย่างน้อย 4 ชั่วโมง
ช่วงเวลาขั้นต่ำระหว่างการให้ยาแต่ละครั้งในผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายขั้นรุนแรงคืออย่างน้อย 6 ชั่วโมง

ห้ามให้ยามากกว่า 4 ครั้งใน 24 ชั่วโมง

<u>ภาวะไตวายขั้นรุนแรง</u>
คำแนะนำเมื่อให้ยาพาราเซตามอลกับผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายขั้นรุนแรง (อัตราการกำจัดครีเอตินิน ≤ 30 มล./นาที) คือลดปริมาณยาและเพิ่มช่วงเวลาขั้นต่ำระหว่างการให้ยาแต่ละครั้งเป็น 6 ชั่วโมง

<u>ผู้ใหญ่ที่มีภาวะตับวาย โรคพิษสุราเรื้อรัง การขาดสารอาหารเรื้อรัง (ปริมาณกลูตาไธโอนในตับต่ำ), ภาวะขาดน้ำ</u>
ปริมาณยาสูงสุดต่อวันต้องไม่เกิน 3 ก. (ดูหัวข้อ 'คำเตือนและข้อควรระวัง')

วิธีการใช้ยาและวิธีการเจือจาง
Paracetamol B. Braun สามารถเจือจางในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มก./มล. (0.9 %) สำหรับการหยด หรือสารละลายกลูโคส 50 มก./มล. (5 %) สำหรับการหยด หรือผสมทั้งสองสารละลายได้ไม่เกินหนึ่งในสิบ (ผสม Paracetamol B. Braun ปริมาตร 1 หน่วยลงในสารน้ำที่ใช้เจือจางปริมาตร 9 หน่วย)

สำหรับการใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น ควรใช้ยาทันทีหลังจากเปิด ควรทิ้งสารละลายที่ไม่ได้ใช้

หากภาชนะบรรจุของสารละลายสำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำมีฟองอากาศภายใน ควรจำไว้ว่าจำเป็นต้องมีการควบคุมการใช้งานอย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงท้ายของการหยด ไม่ว่าจะใช้วิธีการบริหารการให้ยาใด การควบคุมในช่วงท้ายของการหยดนี้จะใช้โดยเฉพาะสำหรับการหยดทาง Central Line เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะฟองอากาศในหลอดเลือด

อายุของยาหลังจากเปิดใช้ครั้งแรก
การหยดควรเริ่มทันทีหลังจากต่อภาชนะบรรจุกับชุดการให้สารละลาย

อายุของยาหลังจากการเจือจาง
ความเสถียรในการใช้งานทางเคมีและกายภาพ (รวมเวลาในการหยด) ได้ทดลองเป็นเวลา 48 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 23 °C

จากมุมมองทางจุลชีววิทยา ควรใช้ผลิตภัณฑ์ทันที หากไม่ได้ใช้ทันที ระยะเวลาและเงื่อนไขในการจัดเก็บที่ใช้งานก่อนการใช้งานถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

ก่อนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ ควรตรวจสอบด้วยสายตาว่ามีฝุ่นละอองและการเปลี่ยนสีหรือไม่ ใช้เฉพาะเมื่อสารละลายใส ไม่มีสี ถึงมีสีชมพูอมส้มจาง และภาชนะบรรจุกับฝาปิดไม่เสียหาย ซึ่งสีที่เห็นอาจแตกต่างกันไป

สำหรับข้อมูลที่ครบสมบูรณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยานี้ โปรดดูข้อมูลสรุปลักษณะของผลิตภัณฑ์