

## استامینوفن

محلول تزریقی ۱ گرم در ۶/۷ میلی لیتر

### مشخصات دارو

استامینوفن ۱ گرمی به صورت آمپول های ۶/۷ میلی لیتری می باشد که هر آمپول حاوی ۱۰۰۰ میلی گرم استامینوفن (با غلظت ۱۵۰ میلی گرم در هر میلی لیتر) می باشد.

### دسته دارویی

ضد درد، ضد تب

### موارد مصرف

استامینوفن در درمان کوتاه مدت درد متوسط بخصوص بعد از عمل جراحی و برای درمان کوتاه مدت تب استفاده می شود.

### موارد منع مصرف

حساسیت به استامینوفن یا هر یک از اجزا تشکیل دهنده محصول  
موارد نقص شدید کبدی یا بیماری شدید کبدی

### بارداری و شیردهی

مطالعات بالینی تجویز داخل وریدی استامینوفن محدود است.

استامینوفن باید با احتیاط در دوران بارداری استفاده شود و مقدار و مدت زمان درمان باید کاملاً تحت نظر باشد.

شیردهی: مقادیر کمی از استامینوفن در شیر مادر ترشح می شود. اثرات نامطلوب بر روی نوزادان شیرخوار گزارش نشده است. بنابراین، ممکن است در خانم های شیرده استفاده شود.

### موارد هشدار و احتیاط

- در صورت مصرف همزمان داروهای دیگری که حاوی استامینوفن هستند احتمال مسمومیت دارویی ناشی از مصرف دوز بیش از حد متداول وجود دارد.

- به دلیل امکان آسیب و یا مسمومیت کبدی شدید، مصرف بیش از مقدار مجاز در هر روز (حداکثر ۴ گرم در روز) توصیه نمی شود. علائم کبدی معمولاً پس از دو روز از تجویز دارو مشاهده می شوند.

- در صورت مسمومیت با استامینوفن درمان با پادزهر باید در اسرع وقت انجام شود.

- استامینوفن با خطر واکنش های پوستی نادر اما جدی همراه است. در صورت بروز واکنش های پوستی مصرف دارو باید قطع گردد و از مصرف مجدد دارو اجتناب گردد.

استامینوفن در موارد زیر باید با احتیاط مصرف شود:

- نارسایی کبدی یا بیماری فعال کبدی

- نارسایی کلیوی (کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه)

- الکلیسم مزمن

- سوء تغذیه مزمن (سطح پایین گلوکاتینون کبدی)

- کاهش حجم خون (به دلیل کم آبی یا خونریزی)

### تداخلات دارویی

الکل، فنوباریتال، کاربامازپین، بوسولفان، وارفارین، لاموتریزین، پریلوکائین، کلستیرامین

### مقدار و نحوه مصرف

مقدار و نحوه مصرف دارو برای هر بیمار توسط پزشک معالج تعیین می شود. استامینوفن به صورت انفوزیون وریدی تجویز می شود. معمولاً قبل از مصرف، طبق تصمیم پزشک، دارو در ۱۰۰ میلی لیتر محلول سدیم کلراید ۰/۹٪ رقیق می شود و در مدت زمان حداقل ۱۵ دقیقه به صورت انفوزیون وریدی تزریق می شود.

قبل از تزریق، استامینوفن باید از نظر وجود هرگونه ذره و تغییر رنگ بررسی شود. محلول تزریقی استامینوفن فقط برای یک بار استفاده است. باقیمانده باید دور ریخته شود.

اثر ضد درد استامینوفن از ۵ تا ۱۰ دقیقه پس از تجویز دارو شروع می شود و مدت زمان این اثر معمولاً ۴ تا ۶ ساعت به طول می انجامد.

اثر ضد تب استامینوفن از ۳۰ دقیقه پس از تجویز دارو شروع و حداقل ۶ ساعت به طول می انجامد.

**بزرگسالان بالای ۱۲ سال با وزن بیشتر یا مساوی ۵۰ کیلوگرم:**

آمپول استامینوفن با دوز ۱ گرم نباید بیشتر از چهار بار در روز استفاده شود. محتوی آمپول در ۱۰۰ میلی لیتر محلول سدیم کلراید ۰/۹٪ رقیق می شود و بلافاصله تجویز می شود و حداقل فاصله بین دو تزریق از چهار ساعت کمتر نباشد و حداکثر دوز مصرفی ۴ گرم در هر روز می باشد.

در بیمارانی که نارسایی شدید کلیوی دارند (کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه)، کاهش دوز و افزایش فواصل مصرف مورد توجه قرار گیرد.

در بزرگسالان مبتلا به نارسایی کبدی، الکلیسم مزمن، سوء تغذیه مزمن و کم آبی: حداکثر دوز مصرفی روزانه نباید از ۳ گرم تجاوز کند. **بزرگسالان بالای ۱۲ سال با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم و کودکان ۲-۱۲ سال:**

۱۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۶ ساعت. به عبارت دیگر، ۰/۱ میلی لیتر محتویات آمپول حل شده در ۱/۵ میلی لیتر محلول سدیم کلراید ۰/۹٪ به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن.

روش دیگر حل کردن محتویات آمپول در ۱۰۰ میلی لیتر محلول سدیم کلراید ۰/۹٪ و تزریق ۱/۵ میلی لیتر از محلول نهایی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن می باشد. حداقل باید ۴ ساعت فاصله زمانی بین دو تزریق متوالی وجود داشته باشد.

حداکثر دوز مصرفی روزانه: ۶۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر روز (حداکثر ۳ گرم).

### ناسازگاری

از تزریق همزمان استامینوفن با داروهای دیگر (دiazepam و کلرپرومازین)، به دلیل ناسازگاری فیزیکی شیمیایی خودداری نمایید.

### عوارض جانبی

مانند سایر داروها، این دارو نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگر چه همه آنها در همه افراد یکسان بروز نمی کنند.

عوارض جانبی نادر: بی قراری، افت فشار خون، افزایش سطح ترانس آمینازهای کبدی.

عوارض جانبی بسیار نادر: واکنش های حساسیتی شامل تورم صورت، دهان، گلو، تنگی نفس، افت فشار خون، راش پوستی، کهیر و خارش در صورت بروز علائم آلرژی یا حساسیت، فوراً دارو را قطع کنید.

موارد اریتم یا قرمزی، گرفتگی، و تاکی کاردی گزارش شده است.

### شرایط نگهداری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از نور و یخ زدگی محافظت نمایید.

دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

در بسته بندی اصلی خود نگهداری نمایید.

فقط برای استفاده تک دوز است و پس از مصرف باقیمانده دارو را دور بریزید.



# Acetaminophen

Inj 1g / 6.7ml

## Description

Acetaminophen 1gr is available as 6.7 ml ampoule, Each ampoule contains 1gr Acetaminophen (150 mg in per ml).

## Category

Antipyretic, Nonopioid analgesic agent

## Indications

Acetaminophen is indicated for the short-term treatment of moderate pain, especially following surgery and for the short-term treatment of fever, when administration by intravenous route is clinically justified by an urgent need to treat pain or hyperthermia and/or when other routes of administration are not possible.

## Contraindications

Acetaminophen is contraindicated in patients with:

- Hypersensitivity to Acetaminophen or to one of the product's excipients.
- Cases of severe hepatocellular insufficiency or severe active liver disease.

## Pregnancy and Lactation

Clinical experience of intravenous administration of Acetaminophen is limited.

Acetaminophen should only be used during pregnancy after a careful benefit-risk assessment. In this case, the recommended posology and duration must be strictly observed.

Lactation: Low amounts of acetaminophen is excreted into breast milk. No undesirable effects on nursing infants have been reported. Consequently, may be used in breast-feeding women.

## Warnings and Precautions

-In order to avoid the risk of overdose, one should check that other medicinal products administered along with, do not contain Acetaminophen.

-Doses higher than the recommended ones entails risk for hepatic injury, including the risk of severe hepatotoxicity and death. Do not exceed the maximum recommended daily dose of Acetaminophen. Clinical symptoms and signs of liver damage are usually first seen after two days of drug administration, with a peak seen usually after 4 to 6 days.

-Treatment with antidote should be given as soon as possible

-Acetaminophen has been associated with a risk of rare but serious skin reactions.

Anyone who develops a skin rash or reaction while using Acetaminophen should stop the drug and seek medical attention right away. Anyone who has experienced a serious skin reaction with Acetaminophen should not take the drug again and should contact their health care professional to discuss alternative pain relievers/fever reducers.

Acetaminophen should be used with caution in the following cases:

- Hepatocellular insufficiency, or active hepatic disease,
- Severe renal insufficiency (creatinine clearance  $\leq 30$  ml/min)
- Chronic alcoholism
- Chronic malnutrition (low levels of hepatic glutathione),
- Severe hypovolemia (e.g., due to dehydration or blood loss)

## Interactions

Alcohol, Phenobarbital, Carbamazepine, Busulfan, Warfarin, Lamotrigine, Prilocaine, Cholestyramine resin

## Dosage & Administration

Acetaminophen is to be administered by intravenous infusion. It is usually dissolved in 100 ml Sodium Chloride 0.9% Sterile Solution (or alternative solutions) or according to doctor's decision. The 100 ml produced solution is administered by intravenous infusion, in a time interval of 15 min.

Before administration, Acetaminophen should be visually inspected for any particulate matter and discoloration. Acetaminophen is intended for single use only. Any unused solution or waste material should be discarded.

Acetaminophen provides onset of pain relief within 5 to 10 minutes after the start of administration. The peak analgesic effect is obtained in 1 hour and the duration of this effect is usually 4 to 6 hours.

Acetaminophen reduces fever within 30 minutes after the start of administration with duration of the antipyretic effect of at least 6 hours.

### Adolescents and adults who weigh more than 50 kg:

1 g of Acetaminophen per dose up to four times a day. The ampoule content is dissolved in Sodium Chloride 0.9% Sterile Solution (or alternative solutions), usually in a 100 ml vial, and is administered immediately.

The minimum interval between each administration must be at least 4 hours.

The maximum daily dose must not exceed 4 g.

Serious renal insufficiency:

When Acetaminophen is administered in patients with severe renal insufficiency (creatinine clearance  $\leq 30$  ml/min), the minimum interval between each administration must be at least 6 hours and a reduced total daily dose of Acetaminophen may be warranted.

In adults with hepatocellular insufficiency, chronic alcoholism, chronic malnutrition (low reserves of hepatic glutathione) and dehydration: The maximum daily dose must not exceed 3 g.

### Children, adolescents and adults weighing less than 50 kg and Children weighing 10 to 33 kg (approx children 2-12 years old):

15 mg/kg up to four times a day.

The minimum interval between each administration must be at least 4 hours.

0.1 ml of Acetaminophen dissolved in 1.5 ml of Sodium Chloride 0.9% Sterile Solution (or alternative solutions) per Kg of body weight.

Another way is to dissolve the ampoule content into a 100 ml of Sodium Chloride 0.9% Sterile Solution (or alternative solutions) and administer 1.5 ml of the resulting solution per Kg of body weight.

Maximum daily dose :60 mg/Kg of body weight .Maximum 3 g.

Incompatibilities

Acetaminophen should not be mixed with other medicinal products, diazepam and chlorpromazine are physically incompatible with acetaminophen.

## Adverse effects

Rare: Malaise, Hypotension, Increased levels of hepatic transaminases

Very rare: Cases of hypersensitivity reactions ranging from dyspnoea, hypotension and skin rash or urticaria to anaphylactic shock have been reported. Clinical signs include swelling of the face, mouth and throat, respiratory distress, urticaria, rash and pruritis.

Discontinue immediately if symptoms associated with allergy or hypersensitivity occur.

Cases of erythema, flushing, pruritus and tachycardia have been reported.

## Storage

Store below 30° C and protect from light and freezing.

Keep out of reach of children.

Keep well closed in its original packaging.

For single use only.



**Aburaihan**  
Pharmaceutical Co.

Manufactured by:  
**Aburaihan pharmaceutical Company. Tehran. IRAN**



**Aburaihan**  
Pharmaceutical Co.