

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml

Infusionslösung



	Für Patienten bis 10 kg	Für Patienten von 10 kg bis 33 kg	Für Patienten über 33 kg		
	Für reife Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis 10 kg*	Für Kleinkinder und Kinder über 10 kg und bis 33 kg	Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg und bis 50 kg	Für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg ohne zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	Für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg mit Risikofaktoren für Lebertoxizität
Einzeldosis als 15-minütige intravenöse Infusion	7,5 mg/kg (d.h. 0,75 ml Lösung/kg) bis zu 4-mal täglich	15 mg/kg (d.h. 1,5 ml Lösung/kg) bis zu 4-mal täglich	15 mg/kg (d.h. 1,5 ml Lösung/kg) bis zu 4-mal täglich	1000 mg (d.h. 1 Flasche) bis zu 4-mal täglich	1000 mg (d.h. 1 Flasche) bis zu 3-mal täglich
Maximales Volumen von Paracetamol B. Braun 10 mg/ml pro Einzeldosis basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse***	7,5 ml	49,5 ml	75 ml	100 ml	100 ml
Mindestzeitabstand	Mindestzeitabstand zwischen den Einzeldosen: 4 Stunden bzw. 6 Stunden bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz				
Maximale Tagesdosis**	30 mg/kg (d.h. 3 ml Lösung/kg) nicht mehr als 300 mg (d.h. 3 Ampullen)	60 mg/kg (d.h. 6 ml Lösung/kg) nicht mehr als 2000 mg (d.h. 4 Flaschen)	60 mg/kg (d.h. 6 ml Lösung/kg) nicht mehr als 3000 mg (d.h. 3 Flaschen)	4000 mg (d.h. 4 Flaschen)	3000 mg (d.h. 3 Flaschen)
Einzusetzende Darreichung	10 ml Mini-Plasco®: 1 ml = 10 mg für Patienten bis 10 kg	50 ml Ecoflac® plus: 1 ml = 10 mg für Patienten von 10 kg bis 33 kg	100 ml Ecoflac® plus: 1 ml = 10 mg für Patienten über 33 kg		

*Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor. **Gilt nur für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten. *** Bei Patienten mit geringerem Körpergewicht müssen entsprechend kleinere Volumina verabreicht werden.

Insbesondere bei Kindern und bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 50 kg besteht das Risiko einer Überdosierung mit der Infusionslösung Paracetamol B. Braun 10 mg/ml, wenn die Dosierungsvorschriften nicht eingehalten werden.

Die zu verabreichende Dosis hängt bei Patienten unter 50 kg ausschließlich von deren Körpergewicht ab. Abhängig vom Gewicht des Kindes kann das benötigte Volumen sehr niedrig sein. Um insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen Dosierungsfehler durch Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden, empfehlen wir, das zu verabreichende Volumen in Milliliter (ml) anzugeben.

Beispiele (für Patienten mit einem Körpergewicht bis 10 kg)

Gewicht	Einzeldosis (max. 4 pro Tag)		Maximale Tagesdosis**	
2 kg	15 mg	1,5 ml	60 mg	6 ml
4 kg	30 mg	3,0 ml	120 mg	12 ml
6 kg	45 mg	4,5 ml	180 mg	18 ml
8 kg	60 mg	6,0 ml	240 mg	24 ml
10 kg	75 mg	7,5 ml	300 mg	30 ml

Anwendungsgebiete

Paracetamol B. Braun wird angewendet zur:

- Kurzzeitbehandlung mäßig starker Schmerzen, insbesondere nach Operationen,
- Kurzzeitbehandlung von Fieber,

wenn die intravenöse Anwendung aufgrund einer dringend erforderlichen Behandlung von Schmerzen oder Fieber klinisch gerechtfertigt ist und/oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

Anwendungshinweise

- Bei pädiatrischen Patienten und Patienten mit einem Körpergewicht bis 10 kg sollte Paracetamol B. Braun in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) oder Glucoselösung 50 mg/ml (5%) bis auf 1/10 verdünnt werden oder mit einem Perfusor appliziert werden.
- Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung (einschließlich der Infusionszeit) wurde für 48 Stunden bei 23 °C nachgewiesen.
- Um eine Luftembolie zu vermeiden, sollte wie bei allen Infusionslösungen in Behältnissen mit Luft im Innenraum daran gedacht werden, die Verabreichung vor allem am Ende der Infusion unabhängig von der Art der Zufuhr engmaschig zu überwachen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation. Des weiteren finden Sie einen Dosierschieber sowie das Informationsschreiben für ärztliches Personal auf unserer Webseite www.generika.bb.braun.de.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml, Infusionslösung
Zusammensetzung Ein ml Infusionslösung enthält 10 mg Paracetamol. Jede 10 ml Ampulle enthält 100 mg Paracetamol. Jede 50 ml Flasche enthält 500 mg Paracetamol. Jede 100 ml Flasche enthält 1000 mg Paracetamol. **Anwendungsgebiete** Paracetamol B. Braun wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung mäßig starker Schmerzen, insbesondere nach Operationen und Kurzzeitbehandlung von Fieber, wenn die intravenöse Anwendung aufgrund einer dringend erforderlichen Behandlung von Schmerzen oder Fieber klinisch gerechtfertigt ist und/oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegen Paracetamol, Propacetamolhydrochlorid (Prodrug von Paracetamol) oder einen der sonstigen Bestandteile; Fälle schwerer hepatozellulärer Insuffizienz.

Nebenwirkungen In klinischen Studien wurden häufige Nebenwirkungen an der Injektionsstelle angegeben (Schmerzen und Brennen). Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie; Überempfindlichkeitsreaktion (sehr selten wurden Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen angegeben, die von einem einfachen Hautausschlag oder einer Urtikaria bis hin zu einem anaphylaktischen Schock reichten. In diesen Fällen muss die Behandlung abgesetzt werden); Tachykardie; Hypotonie, Flush; erhöhte Spiegel der Lebertransaminasen; Pruritus, Erythem; Unwohlsein. *Stand der Information 06/2015; Verschreibungspflichtig*
Pharmazeutischer Unternehmer B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE