

Plakat om yderligere risikominimeringsforanstaltninger for sundhedspersoner

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Risiko for medicineringsfejl der fører til utilsigtet overdosering

Udvis forsigtighed ved ordination og administration af Paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning, for at undgå **doseringsfejl på grund af forveksling mellem milligram (mg) og milliliter (ml), hvilket kan resultere i utilsigtet overdosering og død**. Der er også set fejl relateret til utilsigtet overdosering af voksne der vejer ≤ 50 kg (som kræver vægtbaseret dosering på 60 mg/kg, ikke overskridende 3g) resulterende i svær levertoksicitet. Patienter der er i øget risiko for overdosering omfatter:

- Nyfødte
- Undervægtige voksne (≤ 50 kg)
- Patienter med yderligere risikofaktorer for levertoksicitet f.eks. hepatocellulær insufficiens, kronisk alkoholisme, kronisk fejlernæring (lave reserver af leverglutathion) og dehydrering.

Sørg for, at den korrekte dosis ordineres og administreres	
Sørg for korrekt dosering: 1 ml opløsning = 10 mg paracetamol. Når der udskrives recepter, angiv tydeligt dosis i både milligram og det tilsvarende volumen i milliliter. Dosis og volumen afhænger af patientens vægt og kan findes i tabellen nedenfor.	Paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning er tilgængelig i 10 ml ampuller, 50 ml og 100 ml flasker . Flaskestørrelsen der anvendes skal tilpasses patientens vægt og det volumen der skal administreres.

	For terminsfødte nyfødte, spædbørn og småbørn der vejer op til 10 kg	For småbørn og børn der vejer mere end 10 kg og op til 33 kg	For børn, unge og voksne der vejer mere end 33 kg og op til 50 kg	For børn, unge og voksne der vejer mere end 50 kg uden yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	For børn, unge og voksne der vejer mere end 50 kg med yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet (Se produktresumé)
Dosis per administration	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1000 mg	1000 mg
Volumen per administration	0,75 ml/kg	1,5 ml/kg	1,5 ml/kg	100 ml	100 ml
Maksimal daglig dosis.	30 mg/kg (svarende til 3 ml/kg)	60 mg/kg (Svarende til 6 ml/kg)	60 mg/kg (svarende til 6 ml/kg)	4000 mg (svarende til 400 ml)	3000 mg (svarende til 300 ml)
Beholder til i.v. behandling	10 ml ampul (Hvis ikke tilgængelig: 50 ml flaske)	50 ml flaske	100 ml flaske		

Opløsningen administreres som en **15-minutters intravenøs infusion**. Intervallet mellem hver administration skal være mindst **4 timer**. Der må ikke gives mere end **4 doser på 24 timer**. For patienter med **svær nyreinsufficiens** skal informationen i produktresuméet tages i betragtning.

Den angivne **maksimalle daglige dosis er kun for patienter der ikke modtager andre paracetamolholdige produkter** og bør justeres i tilsvarende under hensyntagen til sådanne produkter.

Paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning **kan også fortyndes i en natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) opløsning eller en kombination af begge opløsninger op til en tiendedel (1 del paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning i 9 dele fortyndingsmiddel)** ellers kan en sprøjtepumpe anvendes.

Mere information om udtrækning, fortynding og infusion kan findes i **produktresuméet og indlægssedlen**

Særlige instruktioner for terminsfødte nyfødte, spædbørn og småbørn, der vejer op til 10 kg																												
Dosen per administration 7,5 mg/kg, svarende til 0,75 ml/kg kropsvægt. Det krævede volumen kan være meget lille. Se tabellen for eksempler. Volumenet per administration bør aldrig overskride 7,5 ml. Den maksimale daglige dosis er 30 mg/kg (svarende til 3 ml/kg) Den oprindelige beholder til i.v. behandling bør ikke anvendes direkte til infusion. Det volumen der skal administreres bør udtrækkes fra beholderen og fortyndes i en natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) opløsning eller en kombination af begge opløsninger op til en tiendedel (1 del paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning i 9 dele fortyndingsmiddel. En 5 eller 10 ml sprøjte bør anvendes til at afmåle den dosis der skal administreres. En sprøjtepumpe kan også anvendes.	Der må ikke gives mere end 4 doser på 24 timer.																											
	<table> <tr> <th>Patientens vægt</th><th>Dosis per administration</th><th>Volumen per administration</th></tr> <tr><td>3 kg</td><td>22 mg</td><td>2,2 ml</td></tr> <tr><td>4 kg</td><td>30 mg</td><td>3,0 ml</td></tr> <tr><td>5 kg</td><td>37 mg</td><td>3,7 ml</td></tr> <tr><td>6 kg</td><td>45 mg</td><td>4,5 ml</td></tr> <tr><td>7 kg</td><td>52 mg</td><td>5,2 ml</td></tr> <tr><td>8 kg</td><td>60 mg</td><td>6,0 ml</td></tr> <tr><td>9 kg</td><td>67 mg</td><td>6,7 ml</td></tr> <tr><td>10 kg</td><td>75 mg</td><td>7,5 ml</td></tr> </table>	Patientens vægt	Dosis per administration	Volumen per administration	3 kg	22 mg	2,2 ml	4 kg	30 mg	3,0 ml	5 kg	37 mg	3,7 ml	6 kg	45 mg	4,5 ml	7 kg	52 mg	5,2 ml	8 kg	60 mg	6,0 ml	9 kg	67 mg	6,7 ml	10 kg	75 mg	7,5 ml
Patientens vægt	Dosis per administration	Volumen per administration																										
3 kg	22 mg	2,2 ml																										
4 kg	30 mg	3,0 ml																										
5 kg	37 mg	3,7 ml																										
6 kg	45 mg	4,5 ml																										
7 kg	52 mg	5,2 ml																										
8 kg	60 mg	6,0 ml																										
9 kg	67 mg	6,7 ml																										
10 kg	75 mg	7,5 ml																										

Terapeutiske indikationer

- kortvarig behandling af moderat smerte, især efter operation
- kortvarig behandling af feber

når intravenøs administration er klinisk berettiget ved akut behov for behandling af smerte eller hypertermi, og/eller når andre administrationsveje ikke er mulige.

Sidst opdateret: september 2026

Dosering af Paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Risiko for medicineringsfejl der fører til utilsigtet overdosering

Udvis forsigtighed ved ordination og administration af Paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning, for at undgå doseringsfejl på grund af forveksling mellem milligram (mg) og milliliter (ml), hvilket kan resultere i utilsigtet overdosering og død. Når der udskrives recepter, angiv tydeligt dosis i både milligram og det tilsvarende volumen i milliliter. Dosis og volumen afhænger af patientens vægt	Det er også set fejl relateret til utilsigtet overdosering af voksne der vejer ≤ 50 kg (som kræver vægtbaseret dosering på 60 mg/kg, ikke overskridende 3g) resulterende i svær levertoksicitet. Terapeutiske indikationer Kortvarig behandling af moderat smerte, især efter operation og feber. Se venligst også produktresuméet for Paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
---	--

	For terminsfødte nyfødte, spædbørn og småbørn, der vejer op til 10 kg	For småbørn og børn der vejer mere end 10 kg og op til 33 kg	For børn, unge og voksne der vejer mere end 33 kg og op til 50 kg	For børn, unge og voksne der vejer mere end 50 kg uden yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	For børn, unge og voksne der vejer mere end 50 kg med yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet (Se produktresumé)
Dosis per administration	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1000 mg	1000 mg
Volumen per administration	0,75 ml/kg	1,5 ml/kg	1,5 ml/kg	100 ml	100 ml
Maksimal daglig dosis	30 mg/kg (svarende til 3 ml/kg)	60 mg/kg (Svarende til 6 ml/kg)	60 mg/kg (Svarende til 6 ml/kg)	4000 mg (svarende til 400 ml)	3000 mg (Svarende til 300 ml)
Beholder til i.v. behandling	10 ml ampul (Hvis ikke tilgængelig: 50 ml flaske)	50 ml flaske	100 ml flaske		

Opløsningen administreres som en **15-minutters intravenøs infusion**. Intervallet mellem hver administration skal være mindst 4 timer.

Der må ikke gives mere end **4 doser på 24 timer**

For patienter med **svær nyreinsufficiens** skal informationen i produktresuméet tages i betragtning.

Den angivne **maksimal daglige dosis er kun for patienter der ikke modtager andre paracetamolholdige produkter**

Mere information om udtrækning, fortynding og infusion kan findes i produktresuméet og indlægssedlen

Dosering af Paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Særlige instruktioner for terminsfødte nyfødte, spædbørn og småbørn, der vejer op til 10 kg

1 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg paracetamol																												
Dosen per administration 7,5 mg/kg, svarende til 0,75 ml/kg kropsvægt. Det krævede volumen kan være meget lille. See tabellen for eksempler. Volumenet per administration bør aldrig overskride 7,5 ml. Den maksimale daglige dosis er 30 mg/kg (svarende til 3 ml/kg) Den oprindelige beholder til i.v. behandling bør ikke anvendes direkte til infusion. Voluminet der skal administreres bør udtrækkes fra beholderen og fortyndes i en Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) opløsning eller en kombination af begge opløsninger op til en tiendedel (1 del Paracetamol 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning i 9 dele fortyndingsmiddel). En 5 eller 10 ml sprøjte bør anvendes til at afmåle den dosis der skal administreres. En sprøjtepumpe kan også anvendes.	Der må ikke gives mere end 4 doser på 24 timer.																											
	<table><tr><th>Patientens vægt</th><th>Dosis per administration</th><th>Volumen per administration</th></tr><tr><td>3 kg</td><td>22 mg</td><td>2,2 ml</td></tr><tr><td>4 kg</td><td>30 mg</td><td>3,0 ml</td></tr><tr><td>5 kg</td><td>37 mg</td><td>3,7 ml</td></tr><tr><td>6 kg</td><td>45 mg</td><td>4,5 ml</td></tr><tr><td>7 kg</td><td>52 mg</td><td>5,2 ml</td></tr><tr><td>8 kg</td><td>60 mg</td><td>6,0 ml</td></tr><tr><td>9 kg</td><td>67 mg</td><td>6,7 ml</td></tr><tr><td>10 kg</td><td>75 mg</td><td>7,5 ml</td></tr></table>	Patientens vægt	Dosis per administration	Volumen per administration	3 kg	22 mg	2,2 ml	4 kg	30 mg	3,0 ml	5 kg	37 mg	3,7 ml	6 kg	45 mg	4,5 ml	7 kg	52 mg	5,2 ml	8 kg	60 mg	6,0 ml	9 kg	67 mg	6,7 ml	10 kg	75 mg	7,5 ml
Patientens vægt	Dosis per administration	Volumen per administration																										
3 kg	22 mg	2,2 ml																										
4 kg	30 mg	3,0 ml																										
5 kg	37 mg	3,7 ml																										
6 kg	45 mg	4,5 ml																										
7 kg	52 mg	5,2 ml																										
8 kg	60 mg	6,0 ml																										
9 kg	67 mg	6,7 ml																										
10 kg	75 mg	7,5 ml																										

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland
Tlf. +49 5661 71-0
www.bbraun.com

Repræsentant
B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tlf.: 3331 3141
www.bbraun.dk

Sidst opdateret: september 2026