

# Paracetamol B. Braun

## 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

### Terapeutiske indikationer:<sup>1</sup>

- Kortvarig behandling af moderate smerter, især efter operation
- Kortvarig behandling af feber




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

**Forsigtighed: risiko for overdosering med Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning, især hos børn som følge af forkert administration.**

Den administrerede dosis afhænger af patientens vægt.

Afhængig af barnets vægt kan de administrerede volumina være meget små.

### Administrationsoversigt

	Nyfødte, spædbørn og børn ≤ 10 kg	Børn > 10 kg og ≤ 33 kg	Børn, unge og voksne > 33 kg og ≤ 50 kg	Unge og voksne > 50 kg uden yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	Unge og voksne > 50 kg med yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet
Dosis	7,5 mg/kg dvs. 0,75 ml/kg	15 mg/kg dvs. 1,5 ml/kg	15 mg/kg dvs. 1,5 ml/kg	1000 mg dvs. 1 flaske 100 ml	1000 mg dvs. 1 flaske 100 ml
	7,5 mg/kg højst 4 gange dagligt	15 mg/kg højst 4 gange dagligt	15 mg/kg højst 4 gange dagligt	1000 mg højst 4 gange dagligt	750 mg højst 4 gange dagligt
Min interval	Minimal interval mellem hver administration: 4 timer				
Maks pr. 24 timer	30 mg/kg (uden at overskride 300 mg)	60 mg/kg (uden at overskride 2000 mg)	60 mg/kg (uden at overskride 3000 mg)	4000 mg	3000 mg
	10 ml ampul: 1 ml = 10 mg til patienter der vejer op til 10 kg	50 ml flaske: 1 ml = 10 mg til patienter der vejer mere end 10 kg og op til 33 kg	100 ml flaske: 1 ml = 10 mg til patienter der vejer mere end 33 kg		
					

### Eksempel (op til 10 kg)

Vægt	Dosis til administration op til 4 gange dagligt		Maks dosis pr. 24 timer	
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

- Hos børn med lav vægt kan paracetamol fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning eller en kombination af begge opløsninger op til en tiendedel
- Ved fortynding er kemisk og fysisk stabilitet vist ved 23 °C i 48 timer
- Husk, at omhyggelig monitorering er nødvendig, især ved afslutningen af infusionen, for at undgå luftembolier.

Detaljeret information kan også findes i det aktuelle produktresumé (SPC). Derudover findes der også en dosisberegner.

Paracetamol B. Braun  
10 mg/ml infusionsvæske, opløsning (paracetamol)

#### Forkortet produktinformation

##### Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

1 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg paracetamol.

Hver 10 ml ampul indeholder 100 mg paracetamol.

Hver 50 ml flaske indeholder 500 mg paracetamol.

Hver 100 ml flaske indeholder 1000 mg paracetamol.

##### Hjælpestoffer:

Mannitol, natriumcitratdihydrat, iseddikesyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

##### 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.

##### Kontraindikationer

– Overfølsomhed over for paracetamol, propacetamolhydrochlorid (prodrug til paracetamol) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

– Tilfælde af svær hepatocellulær insufficiens.

##### Bivirkninger

Som for alle andre paracetamol-produkter er bivirkninger sjældne ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) eller meget sjældne ( $< 1/10.000$ ). De er beskrevet herunder:

Blod og lymfesystem: Meget sjælden: Trombocytopeni, leukopeni, neutropeni

Immunsystemet: Meget sjælden: Overfølsomhedsreaktion<sup>1</sup>

Hjerte: Ikke kendt: Takykardi<sup>2</sup>

Vaskulære sygdomme: Sjælden: Hypotension, Ikke kendt: Høreture<sup>2</sup>

Lever og galdeveje: Sjælden: Forhøjede niveauer af hepatiske transaminaser

Hud og subkutane væv: Ikke kendt: Pruritus<sup>2</sup>, Erytem<sup>2</sup>

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet: Sjælden: Utilpashed

Yderligere information om specielle bivirkninger:

(1) Meget sjældne tilfælde af overfølsomhedsreaktioner lige fra simpelt hududslæt eller urtikaria til anafylaktisk shock er rapporteret og kræver seponering af behandling

(2) Enkeltstående tilfælde

Der er rapporteret om hyppige bivirkninger på injektionsstedet under kliniske forsøg (smerte og brændende fornemmelse).

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### RISIKO FOR MEDICINERINGSFEJL

Vær opmærksom på at undgå doseringsfejl, der skyldes forvirring mellem milligram (mg) og milliliter (ml), der kan føre til utilsigtet overdosis og dødsfald.

Længerevarende eller hyppig brug frarådes. Det anbefales at anvende en passende analgetisk oral behandling, så snart denne administrationsvej er mulig.

For at undgå risiko for overdosering bør det kontrolleres, at der ikke gives anden medicin, der indeholder enten paracetamol eller propacetamol. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Doser, der er større end de anbefalede, kan medføre risiko for meget alvorlige leverskader. Kliniske tegn og symptomer på leverskade (herunder fulminant hepatitis, leversvigt, kolestatisk hepatitis, cytolytisk hepatitis) ses sædvanligvis først to dage efter administration af lægemidlet, og når sædvanligvis et maksimum 4–6 dage efter administration. Behandling med antidot skal gives hurtigst muligt.

Paracetamol skal anvendes med forsigtighed i tilfælde af:

- hepatocellulær insufficiens
- alvorlig nyreinsufficiens (kreatininclearance  $\leq 30$  ml/min.)
- kronisk alkoholisme
- kronisk fejlernæring (lave reserver af hepatisk glutathion)
- dehydrering
- patienter, der lider af en genetisk forårsaget G-6-PD-mangel (favisme), forekomsten af en hæmolytisk anæmi er mulig på grund af den reducerede alloktion af glutathion efter administration af paracetamol.

Som normal praksis ved infusionsbehandling tilrådes det at observere patienten for forekomst af allergiske reaktioner over for det aktive stof eller hjælpestofferne.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. beholder, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

##### Graviditet

Den kliniske erfaring med intravenøs administration af paracetamol er begrænset. Epidemiologiske data fra anvendelse af orale terapeutiske doser af paracetamol indikerer dog ingen uønskede virkninger på graviditeten eller fostrets/det nyfødte barns helbredstilstand.

Prospektive data fra gravide, der blev udsat for overdosering, viste ingen øget risiko for misdannelser.

Der er ikke udført reproduktionsstudier med dyr med den intravenøse form af paracetamol. Studier med peroral administration viste dog ingen misdannelser eller føtotoksiske virkninger.

Ikke desto mindre bør Paracetamol B. Braun kun anvendes under graviditet efter en nøje vurdering af fordele og ulemper. I dette tilfælde skal den anbefalede dosis og varighed nøje overholdes.

##### Amning

Efter peroral administration udskilles paracetamol i human mælk i små mængder. Der er ikke rapporteret om bivirkninger hos børn, der ammes. Paracetamol B. Braun kan derfor anvendes til ammende kvinder.

Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant.

##### Opbevaringstid

Uåbnet: 2 år.

Efter anbrud: Infusionen skal påbegyndes umiddelbart efter tilslutning af beholderen til infusionssettet.

Efter fortynding: Paracetamol B. Braun kan fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid opløsning eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning eller en kombination af begge opløsninger, op til en tiendedel. Kemisk og fysisk holdbarhed under brug (herunder infusionstid) for opløsningerne, er blevet vist i 48 timer ved 2 °C. Ved fortynding af flasken med 50 ml, skal den fortyndede opløsning anvendes inden for én time efter den er tilberedt (herunder infusionstid).

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar.

Receptpligtigt!

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

Tlf.: 3331 3141

www.bbraun.dk

Se produktresuméet (SPC) inden ordination.

References: <sup>1</sup>SmPC Paracetamol, B. Braun

# Paracetamol B. Braun

## 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Dosisberegner  
1-50 kg

<p>10 ml ampul: 1 ml = 10 mg til patienter der vejer op til 10 kg</p> 	<p>50 ml flaske: 1 ml = 10 mg til patienter der vejer mere end 10 kg og op til 33 kg</p> 	<p>100 ml flaske: 1 ml = 10 mg til patienter &gt;33 kg</p> 
---	--	--

Vægt (kg)	Dosis til administration op til 4 gange dagligt	Maksimal dosis/24 timer	Pakningsstørrelse	Vægt (kg)	Dosis til administration op til 4 gange dagligt	Maksimal dosis/24 timer	Pakningsstørrelse
1	7,5 mg 0,75 ml	30 mg 3,0 ml	10 ml	2	15 mg 1,5 ml	60 mg 6,0 ml	10 ml
3	22,5 mg 2,25 ml	90 mg 9,0 ml	10 ml	4	30 mg 3,0 ml	120 mg 12 ml	10 ml
5	37,5 mg 3,75 ml	150 mg 15 ml	10 ml	6	45 mg 4,5 ml	180 mg 18 ml	10 ml
7	52,5 mg 5,25 ml	210 mg 21 ml	10 ml	8	60 mg 6,0 ml	240 mg 24 ml	10 ml
9	67,5 mg 6,75 ml	270 mg 27 ml	10 ml	10	75 mg 7,5 ml	300 mg 30 ml	10 ml
15	225 mg 22,5 ml	900 mg 90 ml	50 ml	20	300 mg 30 ml	1200 mg 120 ml	50 ml
25	375 mg 37,5 ml	1500 mg 150 ml	50 ml	30	450 mg 45 ml	1800 mg 180 ml	50 ml
35	525 mg 52,5 ml	2100 mg 210 ml	100 ml	40	600 mg 60 ml	2400 mg 240 ml	100 ml
45	675 mg 67,5 ml	2700 mg 270 ml	100 ml	50	750 mg 75 ml	3000 mg 300 ml	100 ml

### Vejledning:

- Dosisberegner til bestemmelse af korrekt dosis og volumen for den valgte patientvægt
- Vægten kan fastsættes mellem 1 kg og 10 kg i trin à 1 kg, mellem 10 og 50 kg i trin à 5 kg
- Til børn med lav vægt kan paracetamol fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning eller 50 mg/ml (5%) glucoseopløsning eller en kombination af begge opløsninger, op til én tiendedel

### Dosering og indgivelsesmåde<sup>1</sup>

10 ml ampullen er forbeholdt nyfødte, der er født til tiden, spædbørn og mindre børn, der vejer op til 10 kg.  
50 ml-flasken er forbeholdt mindre børn og børn, der vejer mere end 10 kg og op til 33 kg.  
100 ml-flasken er forbeholdt voksne, unge og børn, der vejer over 33 kg.

<sup>1</sup>Produktresumé Paracetamol, B. Braun

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

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

Paracetamol B. Braun  
10 mg/ml infusionsvæske, opløsning (paracetamol)

#### Forkortet produktinformation

##### Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

1 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg paracetamol.

Hver 10 ml ampul indeholder 100 mg paracetamol.

Hver 50 ml flaske indeholder 500 mg paracetamol.

Hver 100 ml flaske indeholder 1000 mg paracetamol.

##### Hjælpestoffer:

Mannitol, natriumcitratdihydrat, iseddikesyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

##### 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.

##### Kontraindikationer

– Overfølsomhed over for paracetamol, propacetamolhydrochlorid (prodrug til paracetamol) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

– Tilfælde af svær hepatocellulær insufficiens.

##### Bivirkninger

Som for alle andre paracetamol-produkter er bivirkninger sjældne ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) eller meget sjældne ( $< 1/10.000$ ). De er beskrevet herunder:

Blod og lymfesystem: Meget sjælden: Trombocytopeni, leukopeni, neutropeni

Immunsystemet: Meget sjælden: Overfølsomhedsreaktion<sup>1</sup>

Hjerte: Ikke kendt: Takykardi<sup>2</sup>

Vaskulære sygdomme: Sjælden: Hypotension, Ikke kendt: Høreture<sup>2</sup>

Lever og galdeveje: Sjælden: Forhøjede niveauer af hepatiske transaminaser

Hud og subkutane væv: Ikke kendt: Pruritus<sup>2</sup>, Erytem<sup>2</sup>

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet: Sjælden: Utilpashed

Yderligere information om specielle bivirkninger:

(1) Meget sjældne tilfælde af overfølsomhedsreaktioner lige fra simpelt hududslæt eller urtikaria til anafylaktisk shock er rapporteret og kræver seponering af behandling

(2) Enkeltstående tilfælde

Der er rapporteret om hyppige bivirkninger på injektionsstedet under kliniske forsøg (smerte og brændende fornemmelse).

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### RISIKO FOR MEDICINERINGSFEJL

Vær opmærksom på at undgå doseringsfejl, der skyldes forvirring mellem milligram (mg) og milliliter (ml), der kan føre til utilsigtet overdosis og dødsfald.

Længerevarende eller hyppig brug frarådes. Det anbefales at anvende en passende analgetisk oral behandling, så snart denne administrationsvej er mulig.

For at undgå risiko for overdosering bør det kontrolleres, at der ikke gives anden medicin, der indeholder enten paracetamol eller propacetamol. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Doser, der er større end de anbefalede, kan medføre risiko for meget alvorlige leverskader. Kliniske tegn og symptomer på leverskade (herunder fulminant hepatitis, leversvigt, kolestatisk hepatitis, cytolytisk hepatitis) ses sædvanligvis først to dage efter administration af lægemidlet, og når sædvanligvis et maksimum 4–6 dage efter administration. Behandling med antidot skal gives hurtigst muligt.

Paracetamol skal anvendes med forsigtighed i tilfælde af:

- hepatocellulær insufficiens
- alvorlig nyreinsufficiens (kreatininclearance  $\leq 30$  ml/min.)
- kronisk alkoholisme
- kronisk fejlernæring (lave reserver af hepatisk glutathion)
- dehydrering
- patienter, der lider af en genetisk forårsaget G-6-PD-mangel (favisme), forekomsten af en hæmolytisk anæmi er mulig på grund af den reducerede alloktion af glutathion efter administration af paracetamol.

Som normal praksis ved infusionsbehandling tilrådes det at observere patienten for forekomst af allergiske reaktioner over for det aktive stof eller hjælpestofferne.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. beholder, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

##### Graviditet

Den kliniske erfaring med intravenøs administration af paracetamol er begrænset. Epidemiologiske data fra anvendelse af orale terapeutiske doser af paracetamol indikerer dog ingen uønskede virkninger på graviditeten eller fostrets/det nyfødte barns helbredstilstand.

Prospektive data fra gravide, der blev udsat for overdosering, viste ingen øget risiko for misdannelser.

Der er ikke udført reproduktionsstudier med dyr med den intravenøse form af paracetamol. Studier med peroral administration viste dog ingen misdannelser eller føtotoksiske virkninger.

Ikke desto mindre bør Paracetamol B. Braun kun anvendes under graviditet efter en nøje vurdering af fordele og ulemper. I dette tilfælde skal den anbefalede dosis og varighed nøje overholdes.

##### Amning

Efter peroral administration udskilles paracetamol i human mælk i små mængder. Der er ikke rapporteret om bivirkninger hos børn, der ammes. Paracetamol B. Braun kan derfor anvendes til ammende kvinder.

Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant.

##### Opbevaringstid

Uåbnet: 2 år.

Efter anbrud: Infusionen skal påbegyndes umiddelbart efter tilslutning af beholderen til infusionssettet.

Efter fortynding: Paracetamol B. Braun kan fortyndes med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid opløsning eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning eller en kombination af begge opløsninger, op til en tiendedel. Kemisk og fysisk holdbarhed under brug (herunder infusionstid) for opløsningerne, er blevet vist i 48 timer ved 2 °C. Ved fortynding af flasken med 50 ml, skal den fortyndede opløsning anvendes inden for én time efter den er tilberedt (herunder infusionstid).

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar.

##### Receptpligtigt!

Indehaver af markedsføringstilladelsen  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Tyskland

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