



Paracetamol 10 mg/ml Infusionslösung

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Paracetamol 10 mg/ml Infusionslösung

Bei Paracetamol 10 mg/ml Infusionslösung besteht ein **Risiko für eine lebensbedrohliche Überdosierung durch Verwechslung von Dosierungsangaben in Milligramm (mg) mit Angaben in Milliliter (ml)**. Dies betrifft insbesondere Kinder und Erwachsene mit einem Gewicht bis 50 kg Körpergewicht und kann den **Tod des Patienten** zur Folge haben.

Stellen Sie sicher, dass die richtige Dosis verordnet und abgegeben wird!

1 Milliliter Infusionslösung enthält 10 Milligramm Paracetamol. Bei der Verordnung muss sowohl die **Dosis in Milligramm als auch das entsprechende Volumen in Milliliter eindeutig angegeben** werden. Die **Dosis und das Volumen richten sich nach dem Körpergewicht** des Patienten und können der folgenden Tabelle entnommen werden.

Achten Sie darauf, dass die Dosis korrekt abgemessen und verabreicht wird!

Paracetamol 10 mg/ml Infusionslösung steht in **Behältnissen zu 10 ml, 50 ml und 100 ml** zur Verfügung. Es sollte ein Behältnis verwendet werden, das dem Gewicht des Patienten und somit dem zu verwendenden Volumen angepasst ist.

	Für reife Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis 10 kg	Für Kleinkinder und Kinder über 10 kg und bis 33 kg	Für Kinder, Jugendliche und Erwachsene über 33 kg und bis 50 kg	Für Kinder, Jugendliche und Erwachsene über 50 kg ohne zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	Für Kinder, Jugendliche und Erwachsene über 50 kg mit zusätzlichen Risikofaktoren für Lebertoxizität (siehe Fachinformation)
Dosis pro Anwendung	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1.000 mg	1.000 mg
Volumen pro Anwendung	0,75 ml/kg	1,5 ml/kg	1,5 ml/kg	100 ml	100 ml
Maximale Tagesdosis	30 mg/kg (entsprechend 3 ml/kg)	60 mg/kg (entsprechend 6 ml/kg)	60 mg/kg (entsprechend 6 ml/kg)	4.000 mg (entsprechend 400 ml)	3.000 mg (entsprechend 300 ml)
Behältnis aus dem die Dosis zu entnehmen ist	10 ml Behältnis (falls nicht verfügbar: 50 ml Behältnis)	50 ml Behältnis	100 ml Behältnis		

Die Anwendung erfolgt **als 15-minütige intravenöse Infusion**. Der **Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 4 Stunden** betragen. Es dürfen **nicht mehr als 4 Anwendungen innerhalb von 24 Stunden** erfolgen. Bei Patienten mit **schwerer Niereninsuffizienz** sind die Angaben der Fachinformation zu berücksichtigen.

Die angegebene **maximale Tagesdosis gilt nur für Patienten, die keine anderen paracetamolhaltigen Arzneimittel erhalten** und muss bei Anwendung solcher Arzneimittel angepasst werden.

Paracetamol 10 mg/ml Infusionslösung **kann auch in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) bis auf ein Zehntel (1 Volumeneinheit Paracetamol 10 mg/ml Lösung auf 9 Volumeneinheiten Verdünnungslösung) verdünnt** oder mit einer **Spritzenpumpe** verabreicht werden.

Weitere **Hinweise zur Entnahme, Verdünnung und Infusion** finden Sie in der **Fachinformation** und in der **Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)**.

Besondere Hinweise für reife Neugeborene, Säuglinge und Kinder bis 10 kg Körpergewicht

Die **Dosis pro Anwendung beträgt 7,5 mg/kg entsprechend 0,75 ml/kg Körpergewicht**. Das benötigte Volumen kann sehr gering sein. Beispiele können der Tabelle entnommen werden. **Das Volumen pro Anwendung darf nie 7,5 ml überschreiten. Die maximale Tagesdosis beträgt 30 mg/kg (entsprechend 3 ml/kg).**

Das **Originalbehältnis darf nicht direkt zur Infusion verwendet werden**.

Das zu verabreichende Volumen muss aus dem Behältnis entnommen und in **Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) bis auf ein Zehntel** (1 Volumeneinheit Paracetamol 10 mg/ml Infusionslösung auf 9 Volumeneinheiten Verdünnungslösung) **verdünnt** werden. Zum Abmessen des zu verabreichenden Volumens sollte hierbei eine **5 oder 10 ml Spritze** verwendet werden. Alternativ kann eine Verabreichung mit einer **Spritzenpumpe** erfolgen.

Dosierungsbeispiele für reife Neugeborene, Säuglinge und Kinder bis 10 kg Körpergewicht

Maximal 4 Anwendungen innerhalb von 24 Stunden

Körpergewicht	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung
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

Anwendungsgebiet

- Kurzzeitbehandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen,
- Kurzzeitbehandlung von Fieber,

wenn die intravenöse Anwendung aufgrund einer dringend erforderlichen Schmerz- oder Fieberbehandlung klinisch gerechtfertigt ist und/oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Paracetamol 10 mg/ml Infusionslösung kennen und berücksichtigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Paracetamol 10 mg/ml Infusionslösung (Poster, Dosierungskarte) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.fresenius-kabi.com/de/portfolio/intravenoese-arzneimittel/informationen-fuer-patienten verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Kundenberatung, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, T 0800 / 788 7070, F 06172 / 686 8239, kundenberatung@fresenius-kabi.de, www.fresenius-kabi.com/de