

IV LÄKEMEDEL

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml**1 ml innehåller 10 mg****≤ 50 kg**

Dosering av Paracetamol Fresenius Kabi för patienter ≤ 50 kg

Patientens vikt	Dosering (beroende på vikt)*	Maximal dos
≤ 10 kg	7,5 mg/kg dvs. 0,75 ml/kg	30 mg/kg dvs. 3 ml/kg
> 10 kg – ≤ 50 kg	15 mg/kg dvs. 1,5 ml/kg	60 mg/kg dvs. 6 ml/kg

> 50 kg

Dosering av Paracetamol Fresenius Kabi för patienter > 50 kg

Patientens vikt	Dosering*	Maximal dos
> 50 kg	1000 mg dvs 100 ml	4000 mg dvs 400 ml

* **Doseringsintervall:** Minimum intervall för upprepad administration: 4 timmar; inte mer än 4 administreringar per dygn

Paracetamol Fresenius Kabi finns i två förpackningsstorlekar:

- 100 ml flaska, används till patienter som väger mer än 33 kg
- 50 ml flaska, används till patienter som väger upp till 33 kg

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning: 1 ml innehåller 10 mg paracetamol. En 50 ml flaska innehåller 500 mg paracetamol. En 100 ml flaska innehåller 1000 mg paracetamol. **Terapeutiska indikationer:** Paracetamol Fresenius Kabi är indicerat för: Korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter kirurgi, korttidsbehandling av feber, när intravenös tillförsel är kliniskt motiverad för att snabbt behandla smärta eller hypertermi, och/eller när andra administreringsvägar inte är möjliga. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet, proparacetamolhydroklorid (prodrug till paracetamol) eller mot något hjälpämne, svår hepatocellulär insufficiens (Child-Pugh>9). **Varningar och försiktighet:** RISK FÖR MEDICINERINGSFEL: Var uppmärksam på att undvika doseringsfel som beror på förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml) vilket kan leda till oavsiktlig överdos och död (se avsnitt 4.2). Det rekommenderas att använda lämplig peroral analgetikabehandling så snart detta administrerings sätt är möjligt. För att undvika risk för överdosering, kontrollera att övrig mediciner varken innehåller paracetamol eller proparacetamolhydroklorid. Högre doser än de rekommenderade innebär risk för mycket allvarlig leverskada. Kliniska symtom och tecken på leverskada (inklusive fulminant hepatit, leversvikt, kolestatisk hepatit, cytolytisk hepatit) ses vanligen först efter två dagars läkemedelsadministrering och kulmen vanligen efter 4-6 dagar. Behandling med antidot skall ges så snart som möjligt (se avsnitt 4.9). Paracetamol ska användas med särskild försiktighet vid följande tillstånd: Onormal leverfunktion och Hepatocellulär insufficiens (Child-Pugh ≤9), Hepatobiliära sjukdomar, Gilbert-Meulengracht (familjär icke-hemolytisk ikterus), Allvarlig njurinsufficiens (kreatininclearance = 30 ml/min) (se avsnitt 4.2 samt 5.2), Kronisk alkoholism, Kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation), Behandling med total parenteral nutrition (TPN), Användning av enzyminducerande läkemedel, Användning av levertoxiska substanser, Hos patienter med en genetiskt orsakad G-6-PD-brist (favism) kan hemolytisk anemi orsakad av en reducerad allokering av glutation uppkomma efter administrering av paracetamol, Dehydrering. Påverkan på laboratorietester: Paracetamol kan påverka tester för urinsyra som använder fosforvolframsyra och blodglukostester som använder glukos-oxidas-peroxidas. **Biverkningar:** Som all läkemedel som innehåller paracetamol är biverkningar sällsynta eller mycket sällsynta. Sällsynta: Hypotension, sjukdomskänsla, transaminiasstegring. Mycket sällsynta: Trombocytopeni, leukopeni, neutropeni, agranulocytos, hypersensitivitet (från lättare hudrodnad eller nässelfeber till anafylaktisk chock vilket kräver att behandlingen omedelbart avbryts), bronkospasm. Inte kända: Takykardi, erytem, vallningar, klåda. Utdrag av fasstext baserad på produktresumé **XXX**, för mer information om produkten se **www.fass.se**