

# Paracetamol B. Braun

## 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

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




- Korttidsbehandling av måttlig smärta, särskilt efter kirurgi
- Korttidsbehandling av feber

Intravenös tillförsel är kliniskt motiverad för att snabbt behandla smärta eller hypertermi och/eller när andra administreringsvägar inte är möjliga.

### Varning: Risk för överdosering av Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska särskilt hos barn till följd av administreringsfel.

Dosen som ska administreras beror på patientens vikt. Beroende på barnets vikt kan volymerna som administreras vara mycket små.

### Doseringsprotokoll

	Nyfödda, spädbarn och barn ≤ 10 kg	Barn > 10 kg och ≤ 33 kg	Barn, ungdomar och vuxna > 33 kg och ≤ 50 kg	Ungdomar och vuxna > 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	Ungdomar och vuxna > 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet
<b>Dos</b>	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 Ecoflac® plus 100 ml	1000 mg dvs. 1 Ecoflac® plus 100 ml
	7,5 mg/kg högst 4 gånger per dygn	15 mg/kg högst 4 gånger per dygn	15 mg/kg högst 4 gånger per dygn	1000 mg högst 4 gånger per dygn	750 mg högst 4 gånger per dygn
<b>Minsta intervall</b>	Minsta intervall mellan doser: 4 timmar				
<b>Maximal dos/24 h</b>	30 mg/kg (utan att överskrida 300 mg)	60 mg/kg (utan att överskrida 2000 mg)	60 mg/kg (utan att överskrida 3000 mg)	4000 mg	3000 mg
<b>Förpackningsstorlek</b>	10 ml Mini-Plasco®: 1 ml = 10 mg till patienter som väger upp till 10 kg	50 ml Ecoflac® plus: 1 ml = 10 mg till patienter som väger mer än 10 kg och upp till 33 kg		100 ml Ecoflac® plus: 1 ml = 10 mg till patienter över 33 kg	
		 (Vnr 13 17 41)		 (Vnr 08 96 48)	

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Exempel (upp till 10 kg)

Vikt	Dos som ska administreras högst 4 gånger per dygn		Maximal dos/24 h	
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 barn med låg vikt kan Paracetamol B. Braun spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska eller kombination av dessa lösningar upp till 1:10.
- Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats för 48 timmar vid 23 °C.
- Kom ihåg att noggrann övervakning krävs särskilt i slutet av infusionen för att undvika luftemboli.

För detaljerad information, se även giltig produktresumé ([www.lakemedelsverket.se/LMF/](http://www.lakemedelsverket.se/LMF/))

Därutöver finns information till hälso- och sjukvårdspersonal tillgänglig på adresserna [www.bbraun.se](http://www.bbraun.se) / [www.bbraun.de](http://www.bbraun.de) och även en doskalkylator finns att få.

**Paracetamol B. Braun**  
10 mg/ml infusionsvätska, lösning  
Förskrivningsinformation (utdrag från produktresumé)

**Kvalitativ och kvantitativ sammansättning**  
En ml infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg paracetamol.  
En 10 ml-ampull innehåller 100 mg paracetamol.  
En 50 ml-flaska innehåller 500 mg paracetamol.  
En 100 ml-flaska innehåller 1000 mg paracetamol.

**Förteckning över hjälpämnen:**  
Mannitol, natriumcitrat-dihydrat, koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

**Indikationer**  
- 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 paracetamol, propacetamolhydroklorid (prodrug till paracetamol) eller mot något hjälpämne.  
- Svår hepatocellulär insufficiens.

**Biverkningar**  
Liksom för alla preparat som innehåller paracetamol är biverkningar sällsynta (≥ 1/10 000 till < 1/1 000) eller mycket sällsynta (< 1/10 000). De beskrivs nedan:

**Blodet och lymfsystemet:** Mycket sällsynta: trombocytopeni, leukopeni, neutropeni  
**Immunsystemet:** Mycket sällsynta: överkänslighetsreaktion<sup>1</sup>  
**Hjärtat:** Ingen känd frekvens: takykardi<sup>2</sup>  
**Blodkärl:** Sällsynta: hypotoni, Ingen känd frekvens: värmevallning<sup>2</sup>  
**Lever och gallvägar:** Sällsynta: förhöjda halter av levertransaminaser

**Hud och subkutan vävnad:** Ingen känd frekvens: klåda<sup>2</sup>, erytem<sup>2</sup>  
**Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:** Sällsynta: sjukdomskänsla

**Ytterligare information om vissa biverkningar:**  
(1) Mycket sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner som varierat från lättare hudutslag eller urtikaria till anafylaktisk chock har rapporterats och kräver att behandlingen avbryts.  
(2) Enstaka fall

Frekventa biverkningar vid injektionsstället har rapporterats under kliniska prövningar (smärta och sveda).

#### Varningar och försiktighet RISK FÖR FELMEDICINERING

Var uppmärksam för att undvika feldosering till följd av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml), då detta kan leda till oavsiktligt överdosering och död.

Långvarig eller frekvent användning avråds. Det rekommenderas att lämplig peroral analgetikabehandling används så snart detta administrerings sätt är möjligt.

För att undvika risk för överdosering, kontrollera att övrig mediciner varken innehåller paracetamol eller propacetamol. Dosen kan behöva justeras.

Högre doser än de rekommenderade innebär risk för mycket allvarlig leverskada. Kliniska tecken och symtom på leverskada (inklusive fulminant hepatit, leversvikt, kolestatisk hepatit, cytolytisk hepatit) ses vanligen först efter två dygns läkemedelsadministrering och kulmen vanligen efter 4-6 dygn. Behandling med antidot ska ges så snart som möjligt.

Paracetamol ska användas med försiktighet:  
- vid hepatocellulär insufficiens  
- vid allvarlig njurinsufficiens (kreatininclearance ≤30 ml/min)  
- vid kronisk alkoholism  
- vid kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation)  
- vid dehydrering  
- till patienter med en genetiskt orsakad G-6-PD-brist (favism).  
Hos dessa patienter kan hemolytisk anemi, orsakad av en reducerad tillgång av glutation, uppkomma efter administrering av paracetamol.

Som allmän praxis vid infusionsbehandling rekommenderas att följa patienten med avseende på allergiska reaktioner mot det aktiva innehållsämnet eller mot hjälpämnen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per behållare (dvs. är näst intill natriumfritt).

**Graviditet:**  
Klinisk erfarenhet av intravenös administrering av paracetamol är begränsad. Epidemiologiska data från användning av orala terapeutiska doser av paracetamol tyder inte på några skadliga effekter under graviditet eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa.

Prospektiva data från graviditeter som exponerats för överdos visade ingen ökning av risken för missbildningar hos fostret.

Inga reproduktionsstudier med den intravenösa beredningsformen av paracetamol har genomförts på djur. Studier med den perorala administreringsvägen visade dock inga missbildningar eller fostertoxiska effekter.

Paracetamol B. Braun bör dock endast användas under graviditet efter en noggrann nytta/riskbedömning. I detta fall måste rekommenderad dosering och duration av behandlingen noggrant följas.

**Amning:**  
Efter oral administrering utsöndras paracetamol i bröstmjölk i små mängder. Inga biverkningar har rapporterats hos ammande spädbarn. Paracetamol B. Braun kan därför användas av kvinnor som ammar.

**Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner:** Ej relevant.

**Hållbarhet**  
Öppnad: 2 år.

**Efter första öppnande:** Infusionen ska påbörjas omedelbart efter att behållaren har anslutits till infusionsaggregatet.

**Efter spädning:** Paracetamol B. Braun kan spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska eller kombination av dessa lösningar upp till 1:10. Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning (inklusive infusionstid) för dessa lösningar har visats för 48 timmar vid 23 °C. Efter spädning av en läkemedelsflaska på 50 ml ska den utspädda lösningen användas inom en timme efter spädning (inklusive infusionstiden).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar.

**Receptbelagt läkemedel**

**Innehavare av godkännande för försäljning**  
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Tyskland

**Ombud**  
B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd  
tel. 08-634 34 00  
<http://www.bbraun.se/>  
Se produktresumén före förskrivning.