

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Risk för felmedicinering som leder till oavsiktlig överdosering

Var noga vid förskrivning och administrering av Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning för att undvika **feldosering till följd av förväxling mellan milligram (mg) och milliliter (ml), då detta kan leda till oavsiktlig överdosering och död**. Det har även förekommit misstag som lett till allvarlig hepatotoxicitet i samband med oavsiktlig överdosering till vuxna som väger ≤ 50 kg (som kräver viktbaserad dosering av 60 mg/kg utan att överskrida 3 g). Följande patienter har förhöjd risk för överdosering:

- nyfödda barn
- underviktiga vuxna (≤ 50 kg)
- patienter med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet, såsom hepatocellulär insufficiens, kronisk alkoholism, kronisk undernäring (låga reserver av leverglutation) och dehydrering.

Var noga med att säkerställa att korrekt dos förskrivs och administreras

Säkerställ korrekt dosering: 1 ml lösning = 10 mg paracetamol. Vid ordination, **ange tydligt både dosen i milligram och motsvarande volym i milliliter. Dosen och volymen beror på patientens vikt** och visas i tabellen nedan.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning finns tillgänglig i **10 ml, 50 ml och 100 ml behållare**.* Storleken på behållaren som ska användas måste anpassas efter patientens vikt och volymen som ska administreras.

	För fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn som väger upp till 10 kg	För småbarn och barn som väger mer än 10 kg och upp till 33 kg	För barn, ungdomar och vuxna som väger mer än 33 kg och upp till 50 kg	För barn, ungdomar och vuxna som väger mer än 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	För barn, ungdomar och vuxna som väger mer än 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet (se produktresumén)
Dos per administreringstillfälle	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1000 mg	1000 mg
Volym per administreringstillfälle	0,75 ml/kg	1,5 ml/kg	1,5 ml/kg	100 ml	100 ml
Maximal dygnsdos	30 mg/kg (motsvarande 3 ml/kg)	60 mg/kg (motsvarande 6 ml/kg)	60 mg/kg (motsvarande 6 ml/kg)	4000 mg (motsvarande 400 ml)	3000 mg (motsvarande 300 ml)
Lämplig behållare*	10 ml behållare (om inte tillgänglig: 50 ml behållare)	50 ml behållare	100 ml behållare		

* Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen ges som en **intravenös infusion under 15 minuter**. Intervallet mellan administreringstillfällena måste vara minst **4 timmar**. Högst **4 doser** får ges under **24 timmar**. Hos patienter med **allvarlig njurinsufficiens**, ta hänsyn till informationen i produktresumén.

Den angivna **maximala dygnsdosen är endast avsedd för patienter som inte får andra produkter innehållande paracetamol** och ska därför justeras med hänsyn till dessa produkter.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning kan även spädas med **natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)** eller **glukoslösning 50 mg/ml (5 %)** eller kombination av dessa lösningar upp till **1:10 (1 del Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning till 9 delar spädningsvätska)** eller så kan en sprutpump användas.

Mer information om uppdragning, spädning och infusion finns i **produktresumén** och **bipacksedeln**.

Särskilda instruktioner för fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn som väger upp till 10 kg

Dosen per administreringstillfälle är **7,5 mg/kg** som motsvarar **0,75 ml/kg kroppsvikt**. Volymen som krävs kan vara mycket liten. Se exempel i tabellen. **Volymen per administreringstillfälle ska aldrig överstiga 7,5 ml**. Den maximala dygnsdosen är **30 mg/kg (motsvarande 3 ml/kg)**.

Originalbehållaren ska inte användas som sådan för infusion.

Volymen som ska administreras ska tas från behållaren och **spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) upp till 1:10** (1 del Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning till 9 delar spädningsvätska). En **5 ml eller 10 ml spruta** ska användas för att mäta upp dosen som ska administreras. En **sprutpump** kan även användas.

Högst 4 doser får ges under 24 timmar

Patientens vikt	Dos per administreringstillfälle	Volym per administreringstillfälle
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

Terapeutiska 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.

Detta utbildningsmaterial är avsett som en ytterligare riskminimeringsåtgärd.

Materialet är avsett för att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal känner till och följer de särskilda säkerhetsanvisningarna för Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning.

Alla utbildningsmaterial för Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infusionsvätska, lösning och information till hälso- och sjukvårdspersonal finns även tillgängliga på FASS samt på B. Braun Medical AB:s hemsida.

Om du har ytterligare frågor, vänligen kontakta:

B. Braun Medical AB

E-post info.sverige@bbraun.com

Telefon 08 - 634 34 00

Version 8.0/05-2026