

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van Paracetamol B. Braun 10mg/ml oplossing voor infusie.

ARdRTVeR^ `] 3Z3dRf _ " ! ^ Xz^] ` a]` dbZ_X g ` cZ_VWdV

Let op: risico op overdosis van Paracetamol B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie in het bijzonder bij kinderen door toedieningsfouten als gevolg van verwarring tussen mg en ml. De aanbevolen dosis is ongewijzigd.

Therapeutische indicaties:¹




- › Kortdurende behandeling van matig ernstige pijn, met name na operatieve ingrepen
- › Kortdurende behandeling van koorts

Intraveneuze toediening is klinisch gerechtvaardigd in het geval van dringende behoefte om pijn of hyperthermie te behandelen en/of als andere toedieningsroutes niet mogelijk zijn.

Let op: Risico op overdosis van Paracetamol B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie in het bijzonder bij kinderen als gevolg van toedieningsfouten.

De toe te dienen dosis is uitsluitend afhankelijk van het gewicht van de patiënt. Afhankelijk van het gewicht van het kind kunnen de toegediende volumes zeer laag zijn.

Toedieningsprotocol

	Voldragen pasgeborenen, zuigelingen en peuters die maximaal 10 kg wegen	Kinderen > 10 kg en ≤ 33 kg	Kinderen, adolescenten en volwassenen > 33 kg en ≤ 50 kg	Adolescenten en volwassenen > 50 kg zonder additionele risicofactoren voor hepatotoxiciteit	Adolescenten en volwassenen > 50 kg met additionele risicofactoren voor hepatotoxiciteit
Dosis	7,5 mg/kg d.w.z. 0,75 ml/kg	15 mg/kg d.w.z. 1,5 ml/kg	15 mg/kg d.w.z. 1,5 ml/kg	1000 mg d.w.z. 1 Ecoflac [®] 100 ml	1000 mg d.w.z. 1 Ecoflac [®] 100 ml
	Niet meer dan 4 maal per dag 7,5 mg/kg	Niet meer dan 4 maal per dag 15 mg/kg	Niet meer dan 4 maal per dag 15 mg/kg	Niet meer dan 4 maal per dag 1000 mg	Niet meer dan 4 maal per dag 750 mg
Minimale interval	Minimale interval tussen elke toediening: 4 uur. Minimale interval voor hepato patiënten: 6 uur.				
Max. per 24 uur	30 mg/kg (maar niet meer dan 300 mg)	60 mg/kg (maar niet meer dan 2000 mg)	60 mg/kg (maar niet meer dan 3000 mg)	4000 mg	3000 mg
Presentatie	10 ml Mini-Plasco [®] : 1 ml = 10 mg voor patiënten ≤ 10 kg 	50 ml Ecoflac [®] : 1 ml = 10 mg voor patiënten >10 kg ≤ 33 kg 		100 ml Ecoflac [®] : 1 ml = 10 mg voor patiënten > 33 kg 	

Voorbeeld (tot 10 kg)

Gewicht	Toe te dienen dosis tot 4 maal per dag		Max. dosis per 24 uur	
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

Gedetailleerde informatie staat ook in de huidige Samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Referenties: ¹ SmPC Paracetamol B. Braun 10 mg/ml

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingscentrum Lareb. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. U kan extra materiaal opvragen via quality-assurance.bnl@bbraun.com. Aanvullende informatie betreffende paracetamol is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-med.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.bbraun.nl/nl/products/b/paracetamol-b-braun10mgml.html>.

Gebruiksaanwijzing:

- Doseringcalculator voor het bepalen van de juiste dosering en het juiste volume voor het geselecteerde gewicht van de patiënt.
- Het gewicht kan worden gekozen tussen 1 en 10 kg in stappen van 1 kg, tussen 10 en 50 kg in stappen van 5 kg.
- Bij kinderen met een gewicht van maximaal 10 kg kan Paracetamol tot maximaal een tiende worden verdund in een 0,9% natriumchlorideoplossing of een 5 % glucose-oplossing (één volume-eenheid Paracetamol B. Braun op.

Dosering en wijze van toediening¹

De container van 100 ml is uitsluitend voor volwassenen, adolescenten en kinderen die meer wegen dan 33 kg.

De container van 50 ml is uitsluitend voor peuters en kinderen die tussen 10 kg en 33 kg wegen.

De 10 ml ampul is uitsluitend voor voldragen pasgeborenen, zuigelingen en peuters die maximaal 10 kg wegen.

¹ SPC Paracetamol B. Braun 10 mg/ml

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van Paracetamol B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml oplossing voor infusie



De concentratie van IV-oplossingen

Paracetamol is 10 mg/ml

1 ml = 10 mg Paracetamol

MG EN ML NIET VERWARREN!

DOSERINGSCALCULATOR

1 - 50 kg

10 ml Mini-Plasco®
1 ml = 10 mg
voor patiënten ≤ 10 kg



Gewicht in kg	Max dosis 4 x per dag	Max hoeveelheid per dag
1	7,5 mg	30 mg
	0,75 ml	3,0 ml
2	15 mg	60 mg
	1,5 ml	6,0 ml
3	22,5 mg	90 mg
	2,25 ml	9,0 ml
4	30 mg	120 mg
	3,0 ml	12 ml
5	37,5 mg	150 mg
	3,75 ml	15 ml
6	45 mg	180 mg
	4,5 ml	18 ml
7	52,5 mg	210 mg
	5,25 ml	21 ml
8	60 mg	240 mg
	6 ml	24 ml
9	67,5 mg	270 mg
	6,75 ml	27 ml
10	75 mg	300 mg
	7,5 ml	30 ml

50 ml Ecoflac® plus
1 ml = 10 mg
voor patiënten >10 kg
en ≤ 33 kg



Gewicht in kg	Max dosis 4 x per dag	Max hoeveelheid per dag
15	225 mg	900 mg
	22,5 ml	90 ml
20	300 mg	1200 mg
	30 ml	120 ml
25	375 mg	1500 mg
	37,5 ml	150 ml
30	450 mg	1800 mg
	45 ml	180 ml

100 ml Ecoflac® plus
1 ml = 10 mg
voor patiënten > 33 kg



Gewicht in kg	Max dosis 4 x per dag	Max hoeveelheid per dag
35	525 mg	2200 mg
	52,5 ml	220 ml
40	600 mg	2400 mg
	60 ml	240 ml
45	675 mg	2700 mg
	67,5 ml	270 ml
50	750 mg	3000 mg
	75 ml	300 ml

U kunt extra materiaal opvragen via quality-assurance.bn1@braun.com. Aanvullende informatie betreffende Paracetamol is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op ww.cbg-med.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op

<https://www.bbraun.nl/nl/products/b/paracetamol-b-braun10mgml.html>.