



Lääketurvatietao

Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi – terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Vahingossa yliannostukseen johtavien lääkitysvirheiden riski

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusionestettä, liuosta, määrättäessä ja annosteltaessa on oltava huolellinen, jotta ei tapahdu **sekaannusta milligrammojen (mg) ja millilitrojen (ml) välillä ja annosteluvirhettä, joka voi johtaa vahingossa yliannostukseen ja kuolemaan**. Vahingossa tapahtuneeseen yliannostukseen liittyviä virheitä, jotka johtivat vakavaan maksatoksisuuteen, on ilmoitettu myös hoidettaessa vähintään 50 kg painavia aikuisia (jotka tarvitsevat painoon perustuvaa annostusta 60 mg/kg, enintään 3 g). Potilaita, joilla yliannostuksen riski on suurentunut, ovat muun muassa

- vastasyntyneet
- alipainoiset aikuiset (≤ 50 kg)
- potilaat, joilla on muita maksatoksisuuden riskitekijöitä, esim. heptosellulaarinen vajaatoiminta, krooninen alkoholismi, krooninen aliravitsemus (vähäiset maksan glutationivarastot) ja elimistön kuivuminen.

On varmistettava, että annos on määrätty oikein ja annostellaan oikein

Oikea annostus on varmistettava: 1 ml infuusionestettä = 10 mg parasetamolia. Lääkemääräyksessä on ilmoitettava selkeästi sekä annos milligrammoina että vastaava tilavuus millilitroina. Annos ja tilavuus riippuvat potilaan painosta, ja ne ilmoitetaan seuraavassa taulukossa.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusionesteestä, liuksesta, on saatavana seuraavat pakkauskoot: **10 ml, 50 ml ja 100 ml.** Käytettävä pakkauskoko on valittava potilaan painon ja annettavan tilavuuden mukaan.

	Täysiaikaiset vastasyntyneet, imeväisikäiset ja leikki-ikäiset, jotka painavat enintään 10 kg	Leikki-ikäiset ja lapset, jotka painavat yli 10 kg ja enintään 33 kg	Lapset, nuoret ja aikuiset, jotka painavat yli 33 kg ja enintään 50 kg	Lapset, nuoret ja aikuiset, jotka painavat yli 50 kg, jos ei muita maksatoksisuuden riskitekijöitä	Lapset, nuoret ja aikuiset, jotka painavat yli 50 kg, jos lisäksi muita maksatoksisuuden riskitekijöitä (ks. valmisteyhteenvedo)
Annos	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1000 mg	1000 mg
Annos-tilavuus	0,75 ml/kg	1,5 ml/kg	1,5 ml/kg	100 ml	100 ml
Enimmäisvuorokausi-annos	30 mg/kg (vastaa 3 ml:aa/kg)	60 mg/kg (vastaa 6 ml:aa/kg)	60 mg/kg (vastaa 6 ml:aa/kg)	4000 mg (vastaa 400 ml:aa)	3000 mg (vastaa 300 ml:aa)
Soveltuva pakkaus-koko	10 ml:n pakkaus (jos ei saatavilla: 50 ml:n pakkaus)	50 ml:n pakkaus	100 ml:n pakkaus		

Infuusioneste annetaan **15 minuutin infuusiona laskimoon. Annosteluvälin on oltava vähintään 4 tuntia.** Ei saa ylittää 4:ää annosta 24 tunnin aikana. Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, valmisteyhteenvedossa ilmoitetut tiedot on otettava huomioon.

Ilmoitettu **enimmäisvuorokausiannos koskee vain potilaita, jotka eivät saa muita parasetamolia sisältäviä lääkevalmisteita.** Annos tulee sovittaa ottaen huomioon muut tällaiset valmisteet.

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusioneste, liuos, voidaan myös laimentaa yhteen kymmenesosaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella tai näiden liuosten yhdistelmällä (yksi osa Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusionestettä, liuosta, yhdeksään osaan liuotinta) tai voidaan käyttää ruiskupumppua.

Lisätietoja infuusionesteen vetämisestä ruiskuun, laimentamisesta ja antamisesta on valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteissa.

Täysiaikaisia vastasyntyneitä, imeväisikäisiä ja enintään 10 kg painavia leikki-ikäisiä koskevat erityisohjeet

Annos 7,5 mg/kg vastaa 0,75 ml:aa/kg. Tarvittava tilavuus voi olla hyvin pieni. Katso esimerkkejä taulukosta. **Annostilavuus ei saa milloinkaan ylittää 7,5 ml:n tilavuutta.**

Enimmäisvuorokausiannos on 30 mg/kg (vastaa 3 ml:aa/kg).

Alkuperäistä pakkausta ei saa käyttää suoraan infuusion antamiseen.

Annostilavuus vedetään pakkauksesta ja laimennetaan yhteen kymmenesosaan **9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella** (yksi osa Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusionestettä liuosta, yhdeksään osaan liuotinta). Annettava annos mitataan **5 ml:n tai 10 ml:n ruiskulla**. Myös **ruiskupumppua** voi käyttää.

Ei saa ylittää 4:ää annosta 24 tunnin aikana.

Potilaan paino	Annos	Annostilavuus
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

Käyttöaiheet:

- kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon, erityisesti leikkauksen jälkeen
- kuumeen lyhytaikaiseen hoitoon

kun laskimoon anto on kliinisesti perusteltua kivun tai kuumeen hoitamiseksi kiireellisesti ja/tai kun muiden antoreittien käyttö ei ole mahdollista.

Tämä koulutusmateriaali on tarkoitettu lisätoimenpiteeksi riskien minimoimiseksi, ja sen on hyväksynyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 04/2026.

Materiaalin tarkoituksena on varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaiset ovat tietoisia Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusionestettä, liuosta, koskevista erityisistä turvallisuusvaatimuksista ja noudattavat niitä.

Kaikki Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusionestettä, liuosta, koskeva koulutusmateriaali ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot ovat saatavissa myös verkossa osoitteessa <https://fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/laakevalmisteen-riskienminimoinnin-lisamateriaali>.

Yhteystiedot mahdollisia kysymyksiä varten:

B. Braun Medical Oy

Karvaamokuja 2b

00380 Helsinki

Sähköposti: myynti.fi@bbraun.com

Puh. 020 177 2701

Versio 6.0; päivitetty viimeksi huhtikuussa 2026