

Paracetamol B. Braun

10 mg/ml infuusioneste, liuos

Käyttöaiheet:¹

- kohtalaisen kivun lyhytaikainen hoito, erityisesti leikkauksen jälkeen
- kuumeen lyhytaikainen hoito

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

Varoitus: Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusionesteen käyttöön liittyy annosteluvirheistä johtuva yliannostuksen riski, joka koskee etenkin lapsia.

Käytettävä annos riippuu potilaan painosta.

Lapsen painosta riippuen annettavat tilavuudet voivat olla hyvin pieniä.

Annostusohje

	Vastasyntyneet, imeväis-ikäiset ja lapset ≤ 10 kg	Lapset > 10 kg ja ≤ 33 kg	Lapset, nuoret ja aikuiset > 33 kg ja ≤ 50 kg	Nuoret ja aikuiset > 50 kg jos ei muita riski-tekijöitä maksatoksisuudelle	Nuoret ja aikuiset > 50 kg jos lisäksi muita riskitekijöitä maksatoksisuudelle
Annos	7,5 mg/kg eli 0,75 ml/kg	15 mg/kg eli 1,5 ml/kg	15 mg/kg eli 1,5 ml/kg	1000 mg eli 1 Ecoflac [®] plus 100 ml	1000 mg eli 1 Ecoflac [®] plus 100 ml
	7,5 mg/kg korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa	15 mg/kg korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa	15 mg/kg korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa	1000 mg korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa	750 mg korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa
Annosväli, vähintään	Annosväli, vähintään: 4 tuntia				
Enimmäisannos/24 h	30 mg/kg (annos ei saa ylittää 300 mg:aa)	60 mg/kg (annos ei saa ylittää 2000 mg:aa)	60 mg/kg (annos ei saa ylittää 3000 mg:aa)	4000 mg	3000 mg
Pakkaus-koko	10 ml Mini-Plasco[®]: 1 ml = 10 mg enintään 10 kg painaville potilaille	50 ml Ecoflac[®] plus: 1 ml = 10 mg yli 10 kg ja enintään 33 kg painaville potilaille	100 ml Ecoflac[®] plus: 1 ml = 10 mg yli 33 kg painaville potilaille		

Esimerkki (korkeintaan 10 kg)

Paino	Korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa annettava annos		Enimmäisannos/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

- Pienipainoisilla lapsilla parasetamoliliuos voidaan laimentaa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infusionesteellä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infusionesteellä tai näiden liuosten yhdistelmällä enintään 1/10 pitoisuuteen.
- Laimennettujen liuosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileina 48 tuntia 23 °C:ssa.
- Tarkka valvonta on tarpeen erityisesti infuusion loppuvaiheessa ilmaembolian välttämiseksi.

Yksityiskohtaista tietoa on saatavilla myös viimeisimmästä valmisteyhteenvedosta, ks. Fimea, Lääkehakupalvelu http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisille tarkoitettu tiedote on lisäksi luettavissa osoitteessa www.bbraun.fi, ja saatavilla on myös annoslaskuri.

Viitteet: ¹ Paracetamol B. Braun valmisteyhteenvedo

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Lääkkeen määräämiseen liittyvät tiedot

Vaikuttavat aineet ja niiden määrät

Yksi ml infuusionestettä sisältää 10 mg parasetamolia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 100 mg parasetamolia.

Yksi 50 ml:n pullo sisältää 500 mg parasetamolia.

Yksi 100 ml:n pullo sisältää 1000 mg parasetamolia.

Apuaineluettelo:

Mannitoli, natriumsitraattidihydraatti, väkevä etikkahappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

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.

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys parasetamolille, propasetamolihydrokloridille (parasetamolin aihiolääke) tai apuaineille.
- Vaikea hepatosellulaarinen vajaatoiminta.

Haittavaikutukset

Kuten kaikilla parasetamolivalmisteilla, haittavaikutukset ovat harvinaisia (> 1/10 000, < 1/1 000) tai hyvin harvinaisia (< 1/10 000). Haittavaikutukset on kuvattu alla:

Veri ja imukudos: Hyvin harvinainen: trombosytopenia, leukopenia, neutropenia

Immuunijärjestelmä: Hyvin harvinainen: yliherkkyysoireet.¹

Sydän: Tuntematon: takykardia²

Verisuonisto: Harvinainen: hypotensio, Tuntematon: punastelu²

Maksa ja sappi: Harvinainen: maksan transaminaasiarvojen nousu

Iho ja ihonalainen kudos: Tuntematon: kutina², ihon punoitus²

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: Harvinainen: huonovointisuus

Lisätietoa tietyistä haittavaikutuksista:

- (1) Hyvin harvinaisia yliherkkyysoireita tavallisesta ihottumasta tai nokkosihottumasta anafylaktiseen sokkiin on raportoitu, ja ne vaativat hoidon lopettamista.
- (2) Yksittäisiä tapauksia

Kliinisissä tutkimuksissa on yleisesti raportoitu haittavaikutuksia injektion antopaikassa (kipua ja kuumotusta).

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

On oltava huolellinen, jotta ei tapahdu sekaannusta milligrammojen (mg) ja millilitrojen (ml) välillä ja annosteluvirhettä, joka voi johtaa vahingossa yliannostukseen ja kuolemaan.

Valmistetta ei suositella pitkäaikaiseen tai usein toistuvaan käyttöön. On suositeltavaa käyttää sopivaa suun kautta otettavaa kipulääkitystä heti, kun tämä antoreitti on mahdollinen.

Yliannostusriskin välttämiseksi on tarkistettava, etteivät muut samanaikaisesti annettavat lääkkeet sisällä parasetamolia eivätkä propasetamolia. Annosta voidaan joutua muuttamaan.

Suositusannoksia suurempien annosten käyttöön liittyy hyvin vakavan maksavaurion riski. Maksavaurion (mukaan lukien vaikeaoireinen hepatiitti, maksan vajaatoiminta, kolestaattinen hepatiitti, sytolyttinen hepatiitti) kliiniset merkit ja oireet ilmaantuvat tavallisesti ensimmäisen kerran kahden vuorokauden kuluttua lääkkeen annosta ja ovat yleensä voimakkaimmillaan 4–6 vuorokauden kuluttua. Vastalääkehoito on aloitettava niin pian kuin mahdollista.

Parasetamolia on käytettävä varoen seuraavissa tapauksissa:

- heptosellulaarinen vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma ≤ 30 ml/min)
- krooninen alkoholismi
- krooninen aliravitsemus (vähäiset maksan glutationivarastot)
- elimistön kuivuminen
- synnynnäisestä G-6-PD:n puutoksesta (favismista) kärsivillä potilailla saattaa esiintyä hemolyyttistä anemiaa parasetamolien antoa seuraavasta glutationipitoisuuden laskusta johtuen.

Kuten yleensä infuusioiden yhteydessä, potilasta on syytä tarkkailla vaikuttavan aineen tai apuaineiden mahdollisesti aiheuttamien allergisten reaktioiden varalta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia yhdessä ampullissa tai pullossa eli valmiste on olennaisesti natriumiton.

Raskaus

Parasetamolien annosta laskimoon on rajoitetusti kliinisiä kokemuksia. Epidemiologiset tiedot parasetamolien käytöstä hoitoannoksina suun kautta eivät kuitenkaan viittaa siihen, että se vaikuttaisi haitallisesti raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen.

Prospektiiviset tiedot raskauksista, joiden aikana on tapahtunut yliannostus, eivät osoittaneet epämuodostumariskin lisääntyvän.

Laskimoon annettavaa parasetamolia koskevia lisääntymistutkimuksia ei ole tehty eläimillä. Suun kautta annettavalla parasetamolilla tehdyissä tutkimuksissa ei kuitenkaan havaittu epämuodostumia eikä sikiötoksisia vaikutuksia.

Paracetamol B. Braun -valmistetta on joka tapauksessa käytettävä raskauden aikana vasta, kun hyödyt ja riskit on huolellisesti arvioitu. Annostuksesta ja käytön kestosta annettuja suosituksia on tällöin noudatettava tarkoin.

Imetys

Suun kautta otettuna parasetamolia erittyy äidinmaitoon pieniä määriä. Imeväisiin kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Imettävät äidit voivat siis käyttää Paracetamol B. Braun -valmistetta.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 2 vuotta.

Avaamisen jälkeen: Infuusio tulisi aloittaa välittömästi sen jälkeen, kun pakkaus on kiinnitetty antolaitteeseen.

Laimennettu lääkevalmiste: Paracetamol B. Braun voidaan laimentaa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä tai näiden liuosten yhdistelmällä enintään 1/10 pitoisuuteen. Laimennettujen liuosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileina 48 tuntia (infuusioaika mukaan luettuna) 23 °C:ssa. 50 ml:n lääkepullon laimentamisen jälkeen laimennettu liuos on otettava käyttöön tunnin kuluessa valmistamisesta (infuusioaika mukaan luettuna).

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöönottoa edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Reseptilääke

Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Saksa

Paikallinen edustaja

B. Braun Medical Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki
puh. 020 1772 700
www.bbraun.fi

Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.

