

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung.

Im weiteren Verlauf dieser Packungsbeilage wird dieses Arzneimittel Paracetamol Noridem genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Noridem beachten?
3. Wie ist Paracetamol Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Paracetamol Noridem und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Analgetikum (es lindert Schmerzen) und Antipyretikum (es senkt Fieber). Die Flasche mit 100 ml ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Die Flasche mit 50 ml ist angepasst für termingeborene Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit einem Gewicht von weniger als 33 kg.

Es wird angewendet zur Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen, und zur Kurzzeit-Behandlung von Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Noridem beachten?

Paracetamol Noridem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Propacetamol (ein anderes Analgetikum zur Infusion und eine Vorstufe von Paracetamol) sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine längerfristige oder häufige Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel sollte nur so lange angewendet werden, bis Sie wieder in der Lage sind, Schmerzmittel einzunehmen.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie keine höheren als die empfohlenen Dosen erhalten, da dies zu schweren Leberschäden führen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Paracetamol Noridem angewendet wird:

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder Alkoholiker(in) sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Paracetamol enthalten.
- in Fällen von Ernährungsproblemen (Mangelernährung) oder Austrocknung (Dehydratation).
- wenn Sie an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) leiden, einem Enzymdefekt der roten Blutkörperchen, der zu einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) führen kann.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Paracetamol schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind. Schwere Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Paracetamol berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Paracetamol ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Paracetamol Noridem bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden.

Beenden Sie die Einnahme von Paracetamol Noridem nicht eigenmächtig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Noridem anwenden

- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Anwendung von Paracetamol Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die **Paracetamol oder Propacetamol** enthalten; Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Propacetamol enthalten. Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, um die empfohlene tägliche Dosis nicht zu überschreiten (siehe Abschnitt 3).
- **Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis von Paracetamol Noridem senken, wenn Sie beide Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.
- **Salicylamid** (entzündungshemmendes Arzneimittel).
- Arzneimittel, die **Leberenzyme induzieren**.
- Arzneimittel, die eingenommen werden, um Ihr Blut zu verdünnen (**Antikoagulantien**), wie zum Beispiel Warfarin. Ihr Arzt wird die Wirkung der Antikoagulantien sorgfältig überprüfen.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) sogenannte metabolische Azidose, die dringend sofort behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Falls erforderlich, kann Paracetamol Noridem während der Schwangerschaft angewendet werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt jedoch abwägen, ob die Behandlung empfehlenswert ist.

Fragen Sie vor der Anwendung eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Paracetamol Noridem kann in der Stillzeit angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Paracetamol Noridem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paracetamol Noridem anzuwenden?

Intravenöse Anwendung.

Paracetamol Noridem wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt entsprechend Ihrem individuellen Gewicht und Allgemeinzustand angepasst.

Ihr Arzt stellt sicher, dass Sie keine höhere Dosis als empfohlen erhalten.

Die Flasche mit 100 ml ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Die Flasche mit 50 ml ist angepasst für termingeborene Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit einem Gewicht von weniger als 33 kg.

Dosierung

Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten)

| Körpergewicht des Patienten | Dosis pro Anwendung | Volumen pro Anwendung | Maximales Volumen von Paracetamol Noridem (10 mg/ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse (ml) ** | Maximale Tagesdosis *** |
|--------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| ≤ 10 kg* | 7,5 mg/kg | 0,75 ml/kg | 7,5 ml | 30 mg/kg |
| > 10 kg bis ≤ 33 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 49,5 ml | 60 mg/kg (d. h. maximale Tagesdosis 2 g) |
| > 33 kg bis ≤ 50 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 75 ml | 60 mg/kg (d. h. maximale Tagesdosis 3 g) |
| > 50 kg und zusätzliche Risikofaktoren | 1 g | 100 ml | 100 ml | 3 g |

| | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|--------|-----|
| für Lebertoxizität | | | | |
| > 50 kg und keine Risikofaktoren für Lebertoxizität | 1 g | 100 ml | 100 ml | 4 g |

* **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor.

** **Für Patienten mit geringerem Körpergewicht sind geringere Volumen erforderlich.**

Zwischen der Gabe der Einzeldosen ist ein Zeitabstand von mindestens 4 Stunden einzuhalten.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist zwischen der Gabe der Einzeldosen ein Zeitabstand von mindestens 6 Stunden einzuhalten.

Innerhalb von 24 Stunden dürfen höchstens 4 Dosen verabreicht werden.

*** **Maximale Tagesdosis:** Die in der Tabelle oben angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten und sollten entsprechend angepasst werden, um solche Arzneimittel zu berücksichtigen.

Die Paracetamol-Lösung wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 15 Minuten gegeben.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol Noridem erhalten haben, als Sie sollten Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind mehr Paracetamol Noridem erhalten haben, als Sie sollten, auch wenn Sie oder Ihr Kind sich gut zu fühlen scheinen. Zu viel Paracetamol kann zu schweren Leberschädigungen führen, die sich erst später bemerkbar machen.

Die Symptome bei Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und beinhalten: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, bleiche Hautfarbe (Blässe), Bauchschmerzen und das Risiko einer Leberschädigung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen wurden berichtet.

- allergische Reaktion. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören:
 - Hautausschlag,
 - plötzliche keuchende Atmung,
 - Schwierigkeiten beim Atmen,
 - Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Halses.

In Einzelfällen wurden weitere Änderungen von Labortestergebnissen beobachtet, die regelmäßige Blutuntersuchungen nötig machten:

- abnormal niedrige Werte einiger Typen von Blutzellen (Blutplättchen, weiße Blutkörperchen), die möglicherweise zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen können. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und Sie müssen Ihren Arzt informieren.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- allgemeines Unwohlsein (Unpässlichkeit),
- Blutdruckabfall,
- Veränderungen von Labortestergebnissen: ungewöhnlich hohe Werte von Leberenzymen, die bei einer Kontrolle der Blutwerte festgestellt werden können.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls eine der oben genannten Nebenwirkungen auftreten sollte, da später regelmäßige Blutuntersuchungen nötig sein könnten.

Beenden Sie die Anwendung von Paracetamol und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentralen Bläschen, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, sowie an den Genitalien und Augen. Diese ernstzunehmenden Hautausschläge können von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet sein (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Ein zu Beginn der Behandlung auftretender roter, schuppiger und ausgedehnter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschen der von Fieber begleitet wird (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Es wurden Fälle von Rötung der Haut, Rotwerden mit Hitzegefühl (Flush), Juckreiz und ungewöhnlich stark erhöhtem Puls berichtet.

Es wurden Schmerzen und Brennen an der Injektionsstelle beobachtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paracetamol Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Die Flasche in dem metallisierten Kunststoff-Beutel und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für die 50 ml Flasche gilt nach Verdünnung in 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung: nicht länger als 1 Stunde aufbewahren (einschließlich der Infusionsdauer).

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell untersucht werden. Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Anbruch sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung sollte entsorgt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Flasche mit 100 ml enthält 1 g Paracetamol. Jede Flasche mit 50 ml enthält 500 mg Paracetamol. 1 ml enthält 10 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat, Salzsäure 18,3 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 20 % (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paracetamol Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, leicht gelbliche Infusionslösung. Paracetamol Noridem ist in Kartons verpackt, die 50 ml Polypropylenflaschen enthalten. Jede Flasche ist in einem metallisierten Kunststoff-Beutel verpackt.

Paracetamol Noridem ist in Kartons verpackt, die 100 ml Polypropylenflaschen enthalten. Jede Flasche ist in einem metallisierten Kunststoff-Beutel verpackt.

Die 50 ml und 100 ml Flaschen sind in Packungen mit 1, 5, 10 und 12 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern

Hersteller: DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri Athen, Griechenland

Vertrieb: hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln.

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an die hameln pharma gmbh.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portugal: | Paracetamol Noridem 10 mg/ml |
| Deutschland: | Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung |
| Österreich: | Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung |
| Belgien: | Paracetamol Noridem 10 mg/ml solution pour perfusion – oplossing voor infusie – Infusionslösung |
| Tschechische Republik: | Paracetamol Noridem 10 mg/ml infuzní roztok |
| Frankreich: | PARACETAMOL NORIDEM 10 mg/mL, solution pour perfusion |
| Luxemburg: | PARACETAMOL NORIDEM 10 mg/mL, solution pour perfusion |
| Niederlande: | Paracetamol Noridem 10 mg/ml, oplossing voor infusie |
| Slowakei: | Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung der Angaben zu Dosierung, Verdünnung, Verabreichung und Lagerung von Paracetamol Noridem. Die vollständigen Verschreibungsinformationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Intravenöse Anwendung.

Die Flasche mit 100 ml ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Die Flasche mit 50 ml ist angepasst für termingeborene Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit einem Gewicht von weniger als 33 kg.

Dosierung

Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten)

| Körpergewicht des Patienten | Dosis pro Anwendung | Volumen pro Anwendung | Maximales Volumen von Paracetamol Noridem (10 mg/ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse (ml) ** | Maximale Tagesdosis *** |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| ≤ 10 kg* | 7,5 mg/kg | 0,75 ml/kg | 7,5 ml | 30 mg/kg |
| > 10 kg bis ≤ 33 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 49,5 ml | 60 mg/kg (d. h. maximale Tagesdosis 2 g) |
| > 33 kg bis ≤ 50 kg | 15 mg/kg | 1,5 ml/kg | 75 ml | 60 mg/kg (d. h. maximale Tagesdosis 3 g) |
| > 50 kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität | 1 g | 100 ml | 100 ml | 3 g |
| > 50 kg und keine Risikofaktoren für Lebertoxizität | 1 g | 100 ml | 100 ml | 4 g |

* **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor.

** **Für Patienten mit geringerem Körpergewicht sind geringere Volumen erforderlich.**
Zwischen der Gabe der Einzeldosen ist ein Zeitabstand von mindestens 4 Stunden einzuhalten.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist zwischen der Gabe der Einzeldosen ein Zeitabstand von mindestens 6 Stunden einzuhalten.

Innerhalb von 24 Stunden dürfen höchstens 4 Dosen verabreicht werden.

*** **Maximale Tagesdosis:** Die in der Tabelle oben angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten und sollten entsprechend angepasst werden, um solche Arzneimittel zu berücksichtigen.

Art der Anwendung

RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN

Achten Sie darauf, Dosierungsfehler aufgrund von Verwechslungen zwischen Angaben in Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden, die zu versehentlichen Überdosierungen und Todesfällen führen können.

Die Paracetamol-Lösung wird als 15-minütige intravenöse Infusion angewendet.

Patienten mit Körpergewicht ≤ 10 kg:

- Die Paracetamol Noridem Flasche darf wegen des geringen Infusionsvolumens, welches in dieser Patientengruppe benötigt wird, nicht direkt als Infusion verwendet werden.
- Das zu gebende Volumen ist aus der Flasche zu entnehmen und kann unverdünnt oder bis zu einem Zehntel in einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder einer 50 mg/ml (5 %) Glukose-Lösung verdünnt über einen Zeitraum von 15 Minuten gegeben werden (ein Volumen Paracetamol Noridem auf neun Volumen Verdünnungsmittel).
- Es sollte eine 5 oder 10 ml Spritze benutzt werden, um die Dosis entsprechend des Körpergewichts des Kindes und des gewünschten Volumens abzumessen. Dieses Volumen darf aber auf keinen Fall 7,5 ml pro gegebener Dosis überschreiten.
- Anwender sollten auf die Dosierungsrichtlinien in der Produktinformation hingewiesen werden.
- Für die 50 ml und 100 ml Flaschen muss zur Entnahme der Lösung eine 0,8-mm-Nadel (21-Gauge-Nadel) verwendet werden und der Stopfen muss an der angegebenen Stelle senkrecht durchstoichen werden.
- Es kann auch in einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung verdünnt werden (ein Volumen Paracetamol Noridem auf neun Volumen Verdünnungsmittel).
- Die verdünnte Lösung ist einer Sichtprüfung zu unterziehen und darf nicht verwendet werden, wenn Trübungen, sichtbare Partikel oder Ausfällungen entdeckt werden.