

« De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, oplossing voor infusie. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, oplossing voor infusie te waarborgen (RMA gewijzigde versie 12/2014) ».

Paracetamol 10 mg/ml oplossingen voor IV infusie :

Risico op overdosering bij pasgeborenen en kinderen die minder dan 10 kg wegen door toedieningsfout



De concentratie van IV oplossingen paracetamol is 10 mg/ml

1 ml = 10 mg paracetamol

mg en ml NIET VERWARREN!

De maximale dosering bij voldragen pasgeborenen, zuigelingen en kinderen < 10 kg is:

7,5 mg/kg = 0,75 ml/kg

tot 4 keer per dag ⁽¹⁾

In pediatie worden kleine volumes toegediend via intraveneuze weg.

Gebruik de aangepaste zak aan het toe te dienen volume (10 en 50 ml zakken zijn beschikbaar).

Gewicht van het kind in kilogram (kg)	Voorgeschreven dosis in milligram (mg)	Volume van de toe te dienen IV oplossing Paracetamol in milliliter (ml)
1 kg	7,5 mg	0,75 ml IV oplossing Paracetamol
2 kg	15,0 mg	1,50 ml IV oplossing Paracetamol
3 kg	22,5 mg	2,25 ml IV oplossing Paracetamol
4 kg	30,0 mg	3,00 ml IV oplossing Paracetamol
5 kg	37,5 mg	3,75 ml IV oplossing Paracetamol
6 kg	45,0 mg	4,50 ml IV oplossing Paracetamol
7 kg	52,5 mg	5,25 ml IV oplossing Paracetamol
8 kg	60,0 mg	6,00 ml IV oplossing Paracetamol
9 kg	67,5 mg	6,75 ml IV oplossing Paracetamol

Therapeutische indicaties: PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml is aangewezen voor de kortdurende behandeling van matige pijn, in het bijzonder postoperatieve pijn, en voor de kortdurende behandeling van koorts indien de intraveneuze toediening klinisch gerechtvaardigd is door een dringende behoefte aan behandeling van pijn of hyperthermie en/of indien andere toedieningswegen niet mogelijk zijn.

Melden van bijwerkingen: De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van PARACETAMOL MACOPHARMA 10mg/ml, oplossing voor infusie te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, oplossing voor infusie voor te schrijven.

De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

(1) De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 30 mg/kg of 3 ml/kg. De maximale dagelijkse dosis moet worden aangepast bij patiënten die andere paracetamol-bevattende middelen krijgen. Laat een tijdsinterval van minstens 4 uur tussen 2 innamen (toedieningen). Ernstige nierinsufficiëntie: verleng het tijdsinterval tussen 2 toedieningen tot minstens 6 uur bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring gelijk aan of minder dan 30 ml/min).