

INFUSIONSLÖSUNG

Kurzzeit-Behandlung von mäßigen Schmerzen, besonders nach Operationen und Kurzzeit-Behandlung von Fieber, wenn die intravenöse Anwendung aufgrund einer dringend erforderlichen Schmerz- oder Fieberbehandlung klinisch gerechtfertigt ist und/oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind. ⁽¹⁾

Bei der Anwendung von Perfalgan® 10 mg/ml ist strengstens darauf zu achten, dass es nicht zu einer Verwechslung von MILLIGRAMM (mg) und MILLILITERN (ml) kommt. Eine solche Verwechslung kann zu einer versehentlichen Überdosierung oder zum Tod des Patienten führen.

Geben Sie auf der Verordnung sowohl die gesamte zu verabreichende Dosis in mg als auch das Volumen in ml an. Stellen Sie sicher, dass die Dosis korrekt entsprechend der speziellen Empfehlungen für reife Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder verabreicht wird (siehe unten).

1 ml = 10 mg

Dosierungsanleitung bei reifen Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 10 kg ⁽¹⁾ (Dosierung von Perfalgan® in Abhängigkeit vom Körpergewicht KG).

Körpergewicht	Paracetamol-Dosis pro Anwendung	maximale Tagesdosis**
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg KG d.h. 0,75 ml/kg KG	<ul style="list-style-type: none"> • bis zu 4 Anwendungen täglich • zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen • die maximale Tagesdosis darf 30 mg/kg KG nicht überschreiten

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

** Maximale Tagesdosis: Die in der obigen Tabelle angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten. Bei der Anwendung anderer Paracetamol-haltiger Produkte sollte die maximale Tagesdosis von Perfalgan® entsprechend angepasst werden.

Bei Patienten mit einem Körpergewicht ≤ 10 kg darf eine Einzeldosis Perfalgan® ein Volumen von 7,5 ml niemals überschreiten.

Körpergewicht ≤ 10 kg	zu verabreichendes Volumen	Dosis in mg
3 kg	2,2 ml	22 mg
3,5 kg	2,6 ml	26 mg
4 kg	3,0 ml	30 mg
4,5 kg	3,3 ml	33 mg
5 kg	3,7 ml	37 mg
5,5 kg	4,1 ml	41 mg
6 kg	4,5 ml	45 mg
6,5 kg	4,8 ml	48 mg
7 kg	5,2 ml	52 mg
7,5 kg	5,6 ml	56 mg
8 kg	6,0 ml	60 mg
8,5 kg	6,3 ml	63 mg
9 kg	6,7 ml	67 mg
9,5 kg	7,1 ml	71 mg
10 kg	7,5 ml	75 mg

Bei Patienten mit einem Körpergewicht ≤ 10 kg gelten folgende Empfehlungen:

- Die Infusion sollte nicht direkt aus der Perfalgan® Infusionsflasche erfolgen.
- Es sollte eine 5 oder 10 ml Spritze benutzt werden, um die Dosis entsprechend des Körpergewichts des Kindes und des gewünschten Volumens abzumessen.
- Das zu infundierende Volumen sollte aus der Durchstechflasche entnommen werden und kann unverdünnt oder mit einem bis 9 Teilen Lösungsmittel (0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt infundiert werden.
- Die Einzeldosis sollte über einen Zeitraum von 15 Minuten infundiert werden.

(1) Fachinformation Perfalgan® 10 mg/ml Infusionslösung.

Dieses Poster zur Dosierung von PERFALGAN® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Dosierungsfehlern zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von PERFALGAN® zu erhöhen. Dieses Poster ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die PERFALGAN® verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.