

## Arzneimittelinformation, AMINO-Datenbank

### Für Sie gefunden und aufbereitet:

#### **Thema:**

Paracetamol, Kinder, Dosierung

#### **Frage:**

Wir haben bei den Paracetamol-Produkten der verschiedenen Hersteller (z.B. Benuron 250 mg) unterschiedliche Angaben zur Dosierung bei Kindern im Gewichtsbereich von 13 bis 17 Kilogramm gefunden. Die Kinderärztin wünscht eine Empfehlung.

Wo finde ich empfehlenswerte, möglichst (auch für Krankenkassen) rechtsverbindliche Dosierungen?

#### **Kommentar:**

Die empfohlenen Dosierungen für Kinder unterscheiden sich nach dem Applikationsweg. Prinzipiell ist eine auf das Körpergewicht bezogene Dosierung zu bevorzugen. Damit sind die Altersangaben in den Dosierungsempfehlungen immer nur orientierend. Rektal zu verabreichende Arzneiformen sind bei Paracetamol immer etwas höher dosiert (10-20 mg/kg KG ED) als die korrespondierende orale Darreichungsform (10-15 mg/kg KG ED). Zusätzlich ändert sich mit dem Alter die zulässige Tagesmaximaldosis.

Für die angefragte Patientengruppe gibt es in der ABDA-Datenbank (Wirkstoffdossier) wie auch beim BfArM die folgenden Empfehlungen für Einzeldosis (ED) und Tagesmaximaldosis (TMD):

ab 13 kg KG oral, flüssig 200 mg ED rektal 250 mg ED TMD 800/750 mg  
ab 17 kg KG oral, fest 250 mg ED rektal 250 mg ED TMD 1.000 mg  
ab 19 kg KG oral, flüssig 300 mg TMD 1.200 mg

Für Säfte sind noch andere Dosierungen zu finden. Einige Dosierungen (z.B. unter 250 mg) sind durch das Teilen von 500 mg-Tabletten nicht erreichbar, deshalb werden in diesem Dosisbereich keine Tabletten, sondern nur Säfte oder Zäpfchen empfohlen.

Diese Dosierungen sollten der Ärztin empfohlen werden. Ggf. kann man auch die 2016 aktualisierte Muster-Fachinformation mitgeben.

Solche so genannte Mustertexte bzw. Referenztexte stellt das BfArM zur Vereinheitlichung von Textinhalten der Fach- und Gebrauchsinformationen für wirkstoffgleiche Arzneimittel zur Verfügung.

Auch für weitere gebräuchliche Wirkstoffe (z.B. Ibuprofen, Loperamid, Methotrexat, Pantoprazol) kann man offizielle Vorgaben für die Dosierung in den Muster-Fachinformation für Zulassungsinhaber von der BfArM-Seite nachschlagen. Die Liste ist nach Aktualität sortiert, durch Klicken auf den Spaltentitel „Bezeichnung“ erhält man eine besser nutzbare alphabetisch sortierte Anzeige. Für jede Kombination Wirkstoff/Indikation/Dosierung gibt es einen eigenen Mustertext. Bei Ibuprofen ist z.B. je ein Text für den verschreibungspflichtigen Einsatz in der Rheumatologie und ein Text für den Einsatz in der Selbstmedikation abrufbar.

-----

Die empfohlenen Dosierungen für Kinder unterscheiden sich nach dem Applikationsweg. Prinzipiell ist eine auf das Körpergewicht bezogene Dosierung zu bevorzugen. Damit sind die Altersangaben in den Dosierungsempfehlungen immer nur orientierend-unverbindlich. Rektal zu verabreichende Arzneiformen sind bei Paracetamol immer etwas höher dosiert

(10-20mg/kgKG ED) als die korrespondierende orale Darreichungsform (10-15mg/kgKG ED). Zusätzlich ändert sich mit dem Alter die zulässige Tagesmaximaldosis.

In der angefragten Altersgruppe gibt es in der ABDA-Datenbank (Wirkstoffdossier) wie auch beim BfArM die folgenden Empfehlungen für Einzeldosis (ED) und Tagesmaximaldosis (TMD):

Diese Dosierungen sollten der Ärztin empfohlen werden. Ggf. kann man auch die 2016 aktualisierte Muster-Fachinformation mitgeben.

Auch für andere gebräuchliche Wirkstoffe kann man offizielle Vorgaben für die Dosierung aus der Muster-Fachinformation für Zulassungsinhaber von der BfArM-Seite nachschlagen.

Quelle: AMINO-Datenbank