

Plan de Gestion des Risques PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL

Solution pour perfusion



Traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire et traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles ⁽¹⁾.

Protocole d'administration : tableau de posologies pour PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL⁽¹⁾

Poids du patient	Posologie par administration	Volume par administration	Volume maximal par administration sur la base des limites supérieures du poids du groupe (ml)*	Posologie journalière maximale	Forme
≤ 10 kg	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg	
10 kg < poids ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg sans dépasser 2 g	
33 kg < poids ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sans dépasser 3g	
> 50 kg avec facteurs de risque d'hépatotoxicité	1g	100 mL	100 mL	3g	
> 50 kg sans facteurs de risque d'hépatotoxicité	1g	100 mL	100 mL	4g	



Poids du patient kg

Volume de Paracétamol mL

Quantité de Paracétamol mg

* Les patients ayant un poids inférieur doivent recevoir des volumes plus réduits

L'intervalle entre deux administrations est de 4 heures au minimum. L'intervalle entre deux administrations chez l'insuffisant rénal sévère est de 6 heures au minimum.

Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit de PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL, solution pour perfusion - Pour plus d'information sur les produits (RCP/Notice), n'hésitez pas à consulter la base de données publique des médicaments. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Plan de Gestion des Risques PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL

Solution pour perfusion



Chez l'enfant ayant un poids ≤ 10 kg :

- La posologie chez ces patients est de 7,5 mg/kg.
- Le volume maximal de PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL à administrer ne doit jamais dépasser 7,5 mL pour la limite supérieure de cette tranche de poids. Des volumes plus petits sont requis pour les poids inférieurs à 10 kg.
- La présentation la plus adaptée de PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL est une ampoule de 10 mL (comportant 100 mg dans 10 mL)
- En cas d'utilisation des poches de PARACETAMOL B. BRAUN, ces dernières ne doivent pas être utilisées directement en perfusion compte tenu du petit volume du médicament à administrer dans cette population.
- Une seringue de 5 ou 10 mL doit être utilisée afin de mesurer la dose appropriée selon le poids de l'enfant et le volume à prélever.
- Le volume à administrer doit être prélevé de l'ampoule ou de la poche et peut être administré en l'état ou dilué (dans un volume allant de 1 à 9) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 % et administré en 15 minutes.



Chez les enfants, adolescents et adultes de 33 kg < poids ≤ 50 kg :

- Chez ces patients, la posologie est de 15 mg/kg par dose. La posologie journalière maximale ne doit pas dépasser 3 g par 24 heures.
- Le volume de PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL administré ne doit jamais dépasser 75 mL par dose.



Pour plus d'information sur les produits (RCP/Notice), n'hésitez pas à consulter la base de données publique des médicaments. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Réf. 301318P_Février 2023 - Document et photo non contractuels, document réservé aux professionnels de santé. ©2023 B. Braun Medical SAS, tous droits réservés - Impression XX.

Plan de Gestion des Risques PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL



Solution pour perfusion

Les règles à respecter pour éviter les erreurs avec les dosettes :



1. Lire attentivement les mentions inscrites sur l'étiquette des ampoules et vérifier la voie d'administration du produit
2. Ne pas identifier le produit uniquement par sa présentation sous forme d'ampoule
3. Conserver les ampoules dans leur boîte d'origine
4. Eliminer l'ampoule après son utilisation, même si elle contient encore du produit, puisqu'elle est à usage unique

Pour plus d'information sur les produits (RCP/Notice), n'hésitez pas à consulter la base de données publique des médicaments.

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

TIRER

Plan de Gestion des Risques PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL



Solution pour perfusion

- L'intervalle entre deux administrations est de 4 heures au minimum.
- L'intervalle entre deux administrations chez l'insuffisant rénal sévère est de 6 heures au minimum.
- Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.

Kg - Poids du patient

> 50	50	49	48	47	46	45	44	43	42	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	22	21	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---

mL - Volume de Paracétamol

100	75	73,5	72	70,5	69	67,5	66	64,5	63	61,5	60	58,5	57	55,5	54	52,5	51	49,5	48	46,5	45	43,5	42	40,5	39	37,5	36	34,5	33	31,5	30	28,5	27	25,5	24	22,5	21	19,5	18	16,5	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5,2	4,5	3,7	3	2,2	1,5	0,75
-----	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	------	----	----	----	----	----	----	---	---	---	---	-----	-----	-----	---	-----	-----	------

mg - Quantité de Paracétamol

1000	750	735	720	705	690	675	660	645	630	615	600	585	570	555	540	525	510	495	480	465	450	435	420	405	390	375	360	345	330	315	300	285	270	255	240	225	210	195	180	165	150	140	130	120	110	100	90	80	70	60	52	45	37	30	22	15	7,5
------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

Traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire et traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles.⁽¹⁾

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit de PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL, solution pour perfusion - Pour plus d'information sur les produits (RCP/Notice), n'hésitez pas à consulter la base de données publique des médicaments. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

TIRER