

PARACETAMOL AGUETTANT 10 mg/ml, solution pour perfusion

Traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire et dans le 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.

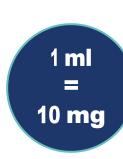
FAITES ATTENTION QUAND VOUS PRESCRIVEZ ET ADMINISTREZ DU PARACETAMOL,
AFIN D'EVITER LES CONFUSIONS ENTRE MG ET ML,
QUI PEUVENT ENTRAÎNER DES ERREURS DE DOSES POTENTIELLEMENT FATALES.

Lors de la prescription, il est recommandé d'indiquer la dose totale en mg et le volume correspondant en ml.

Assurez-vous que la dose est administrée selon les recommandations spécifiques à la population pédiatrique.

(Voir les recommandations en bas de page)

Protocole d'administration chez les nouveau-nés, nourrissons et enfants de moins de 10 kg ⁽¹⁾ (Posologie exprimée en mg/kg de paracétamol)



| POIDS DU PATIENT | DOSE PAR PRISE | DOSE JOURNALIÈRE MAXIMALE** |
|------------------|------------------------------|---|
| ≤ 10 kg* | 7,5 mg/kg soit 0.75 ml/kg | Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures L'intervalle entre deux administrations est de 4 heures au minimum*** La posologie journalière maximale ne doit pas excéder 30 mg/kg |

- * Nouveau-nés prématurés : il n'y a pas de données d'efficacité et de tolérance disponibles chez les nouveau-nés prématurés.
- ** Dose journalière maximale : la dose journalière maximale présentée dans le tableau ci-dessus s'entend pour des patients ne recevant pas d'autres produits contenant du paracétamol et devra être ajustée en conséquence, en tenant compte de ces produits.
- ***L'intervalle entre deux administrations, chez l'insuffisance rénal sévère est fonction de la clairance de la créatinine (CICr).
- Si 10 ≤ClCr<50 mL/min : intervalle de 6 heures minimum, si ClCr < 10 mL/min : intervalle de 8 heures minimum.

Le volume de PARACETAMOL AGUETTANT 10 mg/ml administré ne doit jamais dépasser 7,5 ml par dose pour les patients ≤ 10 kg.

| Poids de l'enfant ≤ 10 kg | VOLUME A ADMINISTRER | CORRESPONDANCE EN MG |
|---------------------------|----------------------|----------------------|
| 1 kg | 0,75 ml | 7,5 mg |
| 1,5 kg | 1,1 ml | 11 mg |
| 2 kg | 1,5 ml | 15 mg |
| 2,5 kg | 1,8 ml | 18 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 |

<u>Chez l'enfant ayant un poids \leq 10 kg, les recommandations suivantes s'appliquent :</u>

- ·La poche de 10 mL ne doit pas être suspendue comme une perfusion étant donné le petit volume de médicament à administrer dans cette population.
- ·La poche de 10 mL ne doit pas être utilisée pour une perfusion directe. Le volume à administrer doit être prélevé de la poche et peut être administré en l'état, ou dilué (dans un volume de 1 à 9) dans une solution de chlorure de sodium 0,9 % ou une solution de glucose à 5 %, et doit être administré en plus de 15 minutes.
- ·Une seringue de 5 ou 10 mL doit être utilisée pour mesurer la dose appropriée au poids de l'enfant et le volume souhaité. Cependant, ce dernier ne doit jamais dépasser 7,5 mL par dose.
- ·L'utilisateur doit se référer aux recommandations posologiques du résumé des caractéristiques du produit.