MESURES ADDITIONELLES DE RÉDUCTION DU RISQUE

PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM. Version 1. Juin 2025

Paracétamol injectable en poches Ecoflac® et ampoule Mini-Plasco®

Médicaments injectables

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

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

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 »

Document et photo non contractuels, document réservé aux professionnels de santé.

Exploitant: B. BRAUN MEDICAL | 26 Rue Armengaud | 92210 Saint-Cloud - FRANCE Tél. 01 41 10 53 00 | Fax 01 70 83 45 00 | www.bbraun.fr Société par actions simplifiée au capital de 31 000 000 € | RCS Nanterre 562050856

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].

FAITES ATTENTION QUAND VOUS PRESCRIVEZ ET ADMINISTREZ PARACETAMOL B. BRAUN 10 MG/ML 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)**

1mL = 10 mg

Poids du patient	Dose individuelle	Posologie 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.

** Posologie journalière maximale : la posologie journalière maximale telle que présentée dans le tableau ci-dessus est destinée aux patients ne recevant pas d'autres produits contenant du paracétamol et devra être ajustée en conséquence, en tenant compte de ces produits.

Le volume de PARACETAMOL B. BRAUN 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 à 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

Chez l'enfant ayant un poids ≤ 10 kg, les recommandations suivantes s'appliquent :

- **La présentation la plus adaptée de PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL est une ampoule de 10 mL (comprenant 100 mg dans 10 mL).**
- En cas d'utilisation des poches de PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/mL, ces dernières ne doivent pas être utilisées directement en perfusion.
- Utiliser une seringue de 5 ou 10 mL 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 % ou un mélange de ces solutions et administré en 15 minutes.

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit PARACETAMOL B. Braun 10 mg/mL

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/

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

B BRAUN SHARING EXPERTISE

301317P_20250613