

MESURES ADDITIONNELLES DE RÉDUCTION DU RISQUE
Paracétamol Kabi 10 mg/mL, solution pour perfusion
Paracétamol Fresenius 10 mg/mL, solution pour perfusion



Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM. Version 1. Août 2026

Chez l'enfant ayant un poids ≤ 10 kg :

- La posologie chez ces patients est de 7,5 mg/kg.
- Le volume maximal de PARACETAMOL 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.
- En cas d'utilisation des flacons de 50 mL de PARACETAMOL ces derniers ne doivent pas être utilisés 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 du flacon 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 10 mg/mL administré ne doit jamais dépasser 75 mL par dose.

Tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.
Pour plus d'information sur les produits (RCP/Notice), veuillez consulter la base de données publique des médicaments. <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

IV/544/2606

MESURES ADDITIONNELLES DE RÉDUCTION DU RISQUE
Paracétamol Kabi 10 mg/mL, solution pour perfusion
Paracétamol Fresenius 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 10 mg/mL⁽¹⁾

	Patients de poids ≤ 10 kg	Patients de poids > 10 à ≤ 33 kg	Patients de poids > 33 à ≤ 50 kg	Patients de poids > 50 kg sans facteur de risque supplémentaire d'hépatotoxicité	Patients de poids > 50 kg avec facteur de risque supplémentaire d'hépatotoxicité
Dose par administration	7,5 mg/kg	15 mg/kg	15 mg/kg	1 g	1 g
Volume par administration	0,75 mL/kg	1,5 mL/kg	1,5 mL/kg	100 mL	100 mL
Volume maximal par administration (sur la base des limites supérieures de poids du groupe)*	7,5 mL	49,5 mL	75 mL	100 mL	100 mL
Dose journalière de paracétamol maximale quotidienne (/24h)	30 mg/kg (= 3 mL/kg)	60 mg/kg sans dépasser 2 g (= 200 mL)	60 mg/kg, sans dépasser 3 g (= 300 mL)	4 g (= 400 mL)	3 g (= 300 mL)
Contenants IV disponibles	PARACETAMOL KABI 10 mg/mL solution pour perfusion Flacons de 50 mL		PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion PARACETAMOL FRESENIUS 10 mg/mL, solution pour perfusion Flacons ou poches de 100 mL		

* 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 minimum.
Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.
(1) Résumé des Caractéristiques du Produit - Pour plus d'information sur les produits (RCP/Notice), n'hésitez pas à consulter la base de données publique des médicaments. <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

1 mL = 10 mg

Poids du patient kg

Volume de Paracétamol mL

Quantité de Paracétamol mg

