

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion

Paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Paracetamol Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paracetamol Fresenius Kabi ?
3. Comment utiliser Paracetamol Fresenius Kabi ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Paracetamol Fresenius Kabi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Paracetamol Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un analgésique (il soulage la douleur) et un antipyrétique (il abaisse la fièvre).

Il est indiqué

- pour le traitement à court terme de la douleur modérée, en particulier après une chirurgie, et
- pour le traitement à court terme de la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paracetamol Fresenius Kabi ?

N'utilisez jamais Paracetamol Fresenius Kabi

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) **au paracétamol** ou l'un des autres composants contenus dans Paracetamol Fresenius Kabi (mentionnée dans rubrique 6).
- si vous êtes **allergique** (hypersensible) **au propacétamol** (un autre antidouleur et un précurseur du paracétamol).
- si vous souffrez d'une **maladie sévère du foie**.

Avertissements et précautions

Pendant le traitement par Paracetamol Fresenius Kabi, informez immédiatement votre médecin si:

Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Paracetamol Fresenius Kabi

- si vous souffrez d'une **maladie du foie ou des reins**, ou d'**alcoolisme**.

- si vous souffrez d'une affection héréditaire de la fonction du foie appelée « **syndrome de Gilbert-Meulengracht** ».
- si vous souffrez d'un **déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase**.
- si vous prenez **d'autres médicaments contenant du paracétamol**.
- si vous souffrez d'une **très mauvaise nutrition** (malnutrition) ou si vous recevez une nutrition parentérale.
- si vous souffrez d'exciccation
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou allez utiliser de la flucloxacilline. Il existe un risque d'anomalies du sang et des fluides (acidose métabolique à déficit anionique élevé), qui se produit lorsqu'il y a une augmentation de l'acidité du sang, lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que la flucloxacilline, en particulier dans certains groupes de patients à risque, par exemple les patients souffrant d'insuffisance rénale grave, de septicémie ou de malnutrition, surtout si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées. L'acidose métabolique trou anionique élevé est une affection grave qui nécessite un traitement urgent.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, veuillez-en informer votre médecin avant de débiter le traitement.

Remplacez dès que possible Paracetamol Fresenius Kabi par des comprimés ou un sirop contre la douleur.

Autres médicaments et Paracetamol Fresenius Kabi

Ne prenez **aucun autre médicament contenant du paracétamol** si vous prenez Paracetamol Fresenius Kabi, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique suivante). Veuillez avertir votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Si vous utilisez du **probénécide** (un médicament utilisé pour le traitement de la goutte), votre médecin doit envisager une réduction de la dose de paracétamol dont vous avez besoin, car le probénécide augmente les taux de paracétamol dans votre sang.

Le **salicylamide** (un autre antidouleur) peut augmenter les taux de paracétamol dans votre sang et peut donc augmenter le risque d'effets toxiques.

La **rifampicine**, l'**isoniazide** (antibiotiques), les **barbituriques** (sédatifs), les **antidépresseurs tricycliques** et les **médicaments pour traiter les crises d'épilepsie** (antiépileptiques tels que la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital, la primidone) peuvent réduire les effets analgésiques et antipyrétiques du paracétamol et peuvent augmenter ses effets toxiques sur le foie, tout comme l'**alcool**.

La prise simultanée de paracétamol et de **chloramphénicol** (un antibiotique) peut prolonger l'action de ce dernier.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des **contraceptifs oraux** car ils peuvent raccourcir la durée d'action du paracétamol.

La prise simultanée de paracétamol et de **zidovudine** (un médicament utilisé pour traiter l'infection à VIH) peut induire un risque accru de réduction du nombre de certains globules blancs (neutropénie), ce qui augmente votre risque de développer des infections.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des **anticoagulants oraux** (substances ralentissant la coagulation du sang). Des contrôles plus fréquents pourraient s'avérer nécessaires pour évaluer l'effet de l'anticoagulant.

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez **flucloxacilline** (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Au besoin, Paracetamol Fresenius Kabi peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible pour réduire votre douleur / ou votre fièvre et l'utiliser pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin, si la douleur et/ou la fièvre ne sont pas réduites ou si vous devez utiliser le médicament plus régulièrement.

Allaitement

Paracetamol Fresenius Kabi peut s'utiliser pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Paracetamol Fresenius Kabi n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Paracetamol Fresenius Kabi ?

Ce produit est destiné à une administration par voie intraveineuse.

Votre médecin vous administrera Paracetamol Fresenius Kabi au moyen d'une perfusion goutte-à-goutte.

Le flacon ou poche de 100 ml est réservé aux adultes, aux adolescents et aux enfants pesant plus de 33 kg (âgés d'environ 11 ans).

L'ampoule de 10 ml et le flacon ou poche de 50 ml est réservé aux nouveau-nés à terme, aux nourrissons, aux petits enfants et aux enfants pesant moins de 33 kg.

Votre médecin doit vous surveiller étroitement avant la fin de la perfusion, afin d'éviter la pénétration d'air dans votre veine.

Posologie

La posologie est calculée en fonction du poids du patient (voir tableau posologique ci-dessous).

Poids du patient	Posologie par administration	Volume par administration	Volume maximal de Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion par administration sur la base des limites	Posologie journalière maximale**
-------------------------	-------------------------------------	----------------------------------	---	---

			supérieures du poids du groupe. (mL)***	
≤ 10 kg*	7.5 mg/kg	0.75 mL/kg	7.5 mL	30 mg/kg
> 10 kg à ≤ 33 kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	49.5 mL	60 mg/kg sans dépasser 2 g
> 33 kg à ≤ 50 kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sans dépasser 3 g
> 50 kg avec des facteurs de risque d'hépatotoxicité	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg sans facteurs de risque d'hépatotoxicité	1 g	100 mL	100 mL	4 g

* **Nouveau-nés prématurés:** Il n'y a pas de données d'efficacité et de tolérance disponibles chez les nouveau-nés prématurés

** **La posologie maximale journalière :** La posologie maximale journalière 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.

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

- **L'intervalle entre deux administrations est de 4 heures au minimum, chez les patients dont la fonction rénale est normale.**
- **L'intervalle entre deux administrations chez l'insuffisant rénal sévère est de 6 heures au minimum.**
- **L'intervalle minimum entre chaque administration chez les patients nécessitant une hémodialyse doit être d'au moins 8 heures.**
- **La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 g chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique active chronique ou compensée, d'une insuffisance hépatocellulaire, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique), de déshydratation, du syndrome de Gilbert-Meulengracht, pesant moins de 50 kg.**
- **Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.**

Comment administrer Paracétamol Fresenius Kabi

RISQUE D'ERREURS MEDICAMENTEUSES

Faites attention afin d'éviter les erreurs de dose administrée dues à la confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (mL), qui peut entraîner un surdosage accidentel pouvant être fatal.

La solution de Paracétamol Fresenius Kabi s'administre au moyen d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans votre veine, sur une période de 15 minutes.

Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre les administrations.

Si vous avez l'impression que l'effet de Paracetamol Fresenius Kabi est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Paracetamol Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Paracetamol Fresenius Kabi que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage, les symptômes apparaissent généralement au cours des premières 24 heures et incluent : nausées, vomissements, perte d'appétit, pâleur et douleur dans le ventre. En cas de surdosage, consultez immédiatement un médecin vu le risque d'atteinte irréversible du foie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Paracetamol Fresenius Kabi prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Paracetamol Fresenius Kabi peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleur et sensation de brûlure au point d'injection

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Anomalies des résultats de tests biologiques (taux anormalement élevés d'enzymes du foie constatés lors de tests sanguins). Si c'est le cas, veuillez-en informer votre médecin car des tests sanguins réguliers peuvent s'avérer nécessaires.
- Tension artérielle faible (hypotension)
- Sensation de malaise

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Réduction du nombre de certaines cellules sanguines (plaquettes, certains globules blancs), pouvant donner lieu à des saignements au niveau du nez ou des gencives et à un risque accru d'infections. Si c'est le cas, veuillez-en informer votre médecin car des tests sanguins réguliers peuvent s'avérer nécessaires.
- Réactions allergiques allant d'une simple éruption cutanée ou une urticaire à des réactions allergiques sévères (choc anaphylactique). Les symptômes possibles sont un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps ainsi qu'un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires, un rétrécissement temporaire des voies respiratoires dans les poumons (bronchospasme).
Si vous pensez que Paracetamol Fresenius Kabi induit une réaction allergique, avertissez immédiatement votre médecin.
- Très rares cas des réactions cutanées graves ont été signalées
- De très rares cas d'anomalie du sang et des fluides (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui se produit lorsqu'il y a une augmentation de l'acidité du sang, lorsque le paracétamol est utilisé en concomitance avec la flucloxacilline, généralement en présence de facteurs de risque (voir rubrique 2).

Fréquence indéterminée (on ignore la fréquence de ces effets)

- Rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- Rougeur de la peau, rougeur, démangeaisons
- Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2)

Effets sur les tests biologiques

Le traitement par Paracetamol Fresenius Kabi peut modifier les résultats de certains tests biologiques de l'acide urique ainsi que le test du glucose sanguin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmmps.be Division Vigilance,

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Paracetamol Fresenius Kabi ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Paracetamol Fresenius Kabi après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Inspecter visuellement le produit avant l'administration.

Ne pas utiliser Paracetamol Fresenius Kabi si vous remarquez des particules dans la solution ou une coloration anormale autre que jaune clair.

Votre médecin ou le personnel hospitalier doit normalement conserver Paracetamol Fresenius Kabi et ils sont donc responsables de la qualité du produit lorsqu'il a été ouvert et non utilisé immédiatement. Cependant, si le produit n'est pas utilisé immédiatement, il ne doit normalement pas se conserver pendant plus de 24 heures. Après la dilution, ne pas conserver la solution pendant plus de 6 heures (en incluant le temps de perfusion). Ils sont également responsables de l'élimination correcte de la solution non utilisée de Paracetamol Fresenius Kabi.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Paracetamol Fresenius Kabi

- La substance active est le paracétamol. Un ml contient 10 mg de paracétamol.
- Chaque ampoule de 10 ml contient 100 mg paracétamol.
- Chaque flacon ou poche de 50 ml contient 500 mg de paracétamol.
- Chaque flacon ou poche de 100 ml contient 1000 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont : cystéine, mannitol (E421), eau pour préparations injectables.

Aspect de Paracetamol Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion est une solution pour perfusion transparente et légèrement jaunâtre.

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion est disponible en ampoules en verre de 10 ml en flacons en verre de 50 ml ou 100 ml, fermés par des bouchons et des capsules amovibles en aluminium/plastique et 50 ml et 100 ml poches fermés par les bouches et un capuchon en plastique scellé.

Conditionnements :

Ampoules :

10 ampoules

Flacons :

1 flacon

10 flacons

12 flacons

20 flacons

Poches :

20 poches

50 poches

60 poches

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Fabricant

FRESENIUS KABI GERMANY GMBH

Plant Friedberg

Freseniusstrasse 1

D-61169 Friedberg

Allemagne

ou

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

Plant Graz

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Autriche

ou

FRESENIUS KABI FRANCE

6, Rue de Rempart

F-27400 Louviers

France

Numéros d'enregistrement

BE537875 (10 ml ampoule)

BE379775 (50 ml flacon)

BE379784 (100 ml flacon)

BE442181 (50 ml poche)
BE442197 (100 ml poche)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgique	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgarie	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Cypres	Paracetamol/Kabi
République Tchèque	Paracetamol Kabi
Danemark	Paracetamol "Fresenius Kabi"
Estonie	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml
Finlande	Paracetamol Fresenius Kabi
Allemagne	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Grèce	Paracetamol Fresenius Kabi
Hongrie	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml
Irlande	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Italie	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Lettonie	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituanie	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxembourg	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Norvège	Paracetamol "Fresenius Kabi" 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
Pologne	Paracetamol Fresenius Kabi
Portugal	Paracetamol Fresenius Kabi
Roumanie	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Slovaquie	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml
Slovénie	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Espagne	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solución para perfusión

Suède	Paracetamol Fresenius Kabi
Pays-Bas	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Royaume-Uni	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025

--
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Manipulation

Exclusivement destiné à un usage unique. Jeter toute solution non utilisée.

Inspecter visuellement le produit avant l'administration afin de détecter toute particule et coloration anormale.

Le flacon ou poche de 100 ml est réservé aux adultes, aux adolescents et aux enfants pesant plus de 33 kg (âgés d'environ 11 ans).

L'ampoules de 10 ml et le flacon ou poche de 50 ml est réservé aux nouveau-nés prématurés, aux nourrissons, aux petits enfants et aux enfants pesant moins de 33 kg.

Comme c'est le cas pour toutes les solutions pour perfusion présentées dans des flacons en verre ou poches, ne pas oublier qu'une surveillance étroite est nécessaire, notamment à la fin de la perfusion, indépendamment de la voie de perfusion. Cette surveillance en fin de perfusion s'applique tout particulièrement aux voies de perfusion centrale, afin d'éviter la survenue d'une embolie gazeuse.

Compatibilité

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution de glucose 50 mg/ml (5 %) jusqu'à un dixième (un volume de Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion et neuf volumes de diluent). Dans ce cas, utiliser la solution diluée dans les 6 heures suivant sa préparation (en incluant le temps de la perfusion).

Inspecter visuellement la solution diluée et ne pas l'utiliser en présence d'une opalescence, de particules visibles ou d'un précipité.

Élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.