

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient 10 mg de paracétamol.

Chaque ampoule contient 100 mg de 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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide et légèrement jaunâtre.

Cette solution est iso-osmotique et le pH varie de 5,0 à 7,0.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Paracetamol Fresenius Kabi est indiqué :

- dans le traitement à court terme des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période postopératoire
- dans le traitement à court terme 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 modes d'administration ne sont pas possibles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse.

La présentation en flacon ou poche de 100 ml est réservée aux adultes, adolescents et enfants de plus de 33 kg.

La présentation en ampoule de 10 ml ou en flacon ou poche de 50 ml est réservée aux nouveau-nés, aux nourrissons et à l'enfant de moins de 33 kg.

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	Posologie journalière maximale**

			Fresenius Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion par administration sur la base des limites 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 (voir rubrique 5.2)

** **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 (clairance de la créatinine >50 ml/min).
- L'intervalle entre deux administrations chez l'insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine 10-50 ml/min) est de 6 heures au minimum.
- L'intervalle minimum entre chaque administration chez les patients nécessitant une hémodialyse (clairance de la créatinine <10 ml/min) doit être d'au moins 8 heures.
- La dose maximale journalière ne doit pas dépasser 3 g (voir rubrique 4.4) chez les patients adultes souffrant de maladie hépatique active chronique ou compensée, d'insuffisance hépatocellulaire, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique), de déshydratation, du syndrome de Gilbert-Meulengracht, pesant moins de 50 kg.
- Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.

Mode d'administration :

Faites attention quand vous prescrivez et administrez Paracetamol Fresenius Kabi 10mg/ml solution pour perfusion afin d'éviter les erreurs de dose administrée dues à la confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (mL), qui peuvent entraîner un surdosage accidentel pouvant être fatal. Assurez-vous que la bonne dose est communiquée et administrée. Lors de la prescription, il est recommandé d'indiquer la dose totale en mg et le volume correspondant.

Exclusivement pour administration unique. Tout reste de solution pour perfusion doit être éliminé. Avant toute administration, le produit doit être contrôlé visuellement afin de détecter toute particule et coloration anormale.

La solution de paracétamol doit être administrée par voie intraveineuse pendant 15 minutes.

Patients ayant un poids ≤ 10 kg,

- La poche ou le flacon ou ampoule de verre de Paracetamol Fresenius Kabi 10mg/ml solution pour perfusion ne doit pas être utilisé directement en perfusion compte tenu du petit volume du médicament à administrer dans cette population
- Le volume à administrer doit être prélevé du flacon ou de la poche et dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou une solution de glucose à 5% jusqu'à un facteur 10 (un volume de Paracetamol Fresenius Kabi 10mg/ml solution pour perfusion dilué dans neuf volumes de diluant) et administré en 15 minutes
- 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. Cependant, ce volume ne doit jamais dépasser 7.5 mL par dose.
- L'utilisateur doit se référer aux recommandations posologiques du résumé des caractéristiques du produit.

Pour la dilution de Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml, consulter rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou au chlorhydrate de propacétamol (prodrogue du paracétamol) ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère (Child-Pugh > 9).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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 (voir section 4.2).

Il est recommandé d'avoir recours à un traitement antalgique oral adapté dès que cette voie d'administration est possible.

Pour éviter le risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol ou de propacétamol dans la composition d'autres médicaments associés.

Des doses plus élevées que les doses recommandées entraînent un risque d'atteinte hépatique très important. Les symptômes cliniques et les signes d'atteinte hépatique (incluant hépatite fulminante, insuffisance hépatique, hépatite cholestatique, hépatite cytolytique) apparaissent en général d'abord après 2 jours et atteignent généralement un pic après 4 à 6 jours. Le traitement par antidote doit être initié le plus vite possible (voir rubrique 4.9).

Le paracétamol peut provoquer de graves réactions cutanées. Les patients doivent être informés des premiers signes des réactions cutanées graves, et l'utilisation du médicament doit être arrêtée dès la première apparition d'une éruption cutanée ou tout autre signe d'hypersensibilité.

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition ou d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, l'alcoolisme chronique) qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline.

En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.

Si la flucloxacilline est maintenue après l'arrêt du paracétamol, il est conseillé de s'assurer qu'il n'y a pas de signes de l'HAGMA, car il est possible que la flucloxacilline maintienne le tableau clinique de HAGMA (voir rubrique 4.5).

Comme pour toutes les solutions pour perfusion présentées en flacons ou en sachets, une surveillance étroite est nécessaire, notamment en fin de perfusion, pour éviter l'embolie aérienne (voir rubrique 6.6).

Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas :

- une fonction hépatique anormale et d'insuffisance hépatocellulaire (Child-Pugh ≤ 9),
- dysfonctionnements hépatobiliaire
- du Syndrome de Gilbert-Meulengracht (jaunisse familiale non-hémolytique)
- d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 10-50 ml/min) (voir les rubriques 4.2 et 5.2)
- d'abus chronique d'alcool
- de malnutrition chronique (réserves faibles en glutathion),
- l'utilisation de la nutrition parentérale totale
- l'utilisation des inducteurs enzymatiques
- l'utilisation d'agents hépatotoxiques
- d'une déficience en G-6-PD d'origine génétique (favisme), la survenue d'une anémie hémolytique est possible grâce à l'allocation réduite de glutathion après l'administration de paracétamol.
- de déshydratation.

Effets sur les tests de laboratoire

Le paracétamol peut affecter les tests d'acide urique avec de l'acide phosphotungstique et les tests de glycémie utilisant la glucose-oxydase-peroxydase.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Le probénécide réduit environ de moitié la clairance du paracétamol en bloquant sa conjugaison avec l'acide glucuronique. Une diminution de la dose de paracétamol doit être prise en considération lors d'un traitement simultané avec du probénécide.
- La salicylamide peut prolonger la demi-vie d'élimination du paracétamol.
- Le métabolisme du paracétamol est altéré chez les patients prenant des médicaments résultant en une induction enzymatique tels que la rifampicine, les barbituriques, antidépresseurs tricycliques, l'isoniazide et certains anti-épileptiques (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone).
- Des cas isolés d'hépatotoxicité inattendus chez des patients prenant de l'alcool ou des médicaments résultant en une induction enzymatique (voir rubrique 4.9), ont été rapportés.
- L'administration concomitante de paracétamol et le chloramphénicol peut prolonger l'action du chloramphénicol.
- L'administration concomitante de paracétamol et de l'AZT (zidovudine) renforce la tendance à la neutropénie.
- L'administration concomitante de contraceptifs oraux et le paracétamol peut réduire la demi-vie de l'élimination du paracétamol
- L'utilisation concomitante de paracétamol (4 g par jour pendant au moins 4 jours) et d'anticoagulants oraux peut conduire à de légères variations de l'INR. Dans ce cas, une surveillance accrue de l'INR est nécessaire pendant la période d'utilisation concomitante et 1 semaine après l'arrêt du paracétamol.
- La prudence est de mise lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que la flucloxacilline, car la prise concomitante a été associée à l'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque. (voir rubrique 4.4.)

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse :

L'expérience clinique de l'administration intraveineuse de paracétamol est limitée, toutefois, une grande quantité de données sur l'utilisation des doses thérapeutiques orales de paracétamol chez les femmes enceintes montrent qu'il n'y a pas de risque accru de malformations ou de toxicité foeto/néonatal. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse, mais la dose la plus faible possible doit être utilisée, avec une fréquence d'administration la plus basse et la durée d'administration doit être la plus courte que possible.

Allaitement :

Lors d'une administration orale, le paracétamol est éliminé dans le lait maternel en petite quantité. Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez l'enfant allaité. En conséquence, le Paracetamol Fresenius Kabi peut être utilisé chez les femmes qui allaitent.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8 Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est basée selon la fréquence suivante :

Très fréquent	$\geq 1/10$
Fréquent	$\geq 1/100$ à $< 1/10$
Peu fréquent	$\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$
Très rare	$< 1/10\ 000$
Inconnu	Fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Comme pour tous les produits contenant du paracétamol, les effets indésirables sont rares ou très rares. Ils sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Classe de systèmes d'organes	Fréquent	Rare	Très rare	Inconnu
Affections hématologiques et du système lymphatique			Thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie, agranulocytose	
Affections du système immunitaire			Choc anaphylactique*, réactions d'hypersensibilité*, bronchospasme*	
Troubles du métabolisme et de la nutrition				Acidose métabolique à trou anionique élevé**
Affections cardiaque				Tachycardie
Affections vasculaires		Hypotension		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Réactions cutanées graves***, éruption cutanée*, urticaire*	Erythème, bouffées vasomotrices, prurit
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction au site d'administration (douleur et sensation de brûlure)	Malaise		
Investigations		Augmentation des transaminases.		

* De très rares cas de réactions d'hypersensibilité sous forme de choc anaphylactique, d'urticaire, d'éruption cutanée ont été signalés et nécessitent l'arrêt du traitement.

** Acidose métabolique à trou anionique élevé : Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion.

*** De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés et nécessitent l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Le risque d'atteinte hépatique (incluant hépatite fulminante, insuffisance hépatique, hépatite cholestatique, hépatite cytolytique) est particulièrement à craindre chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients qui ont une maladie du foie, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients présentant une malnutrition chronique et chez les patients recevant des inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, le surdosage peut être mortel.

Symptômes de surdosage

Les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et consistent en : nausées, vomissements, anorexie, pâleur et douleur abdominale.

Un surdosage, à partir de 7,5 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte ou 140 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique et une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques (AST, ALT), de la lactico-déshydrogénase et de la bilirubine ainsi qu'une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après administration.

Les symptômes cliniques de dommage hépatique apparaissent habituellement après 2 jours et atteignent un maximum après 4 à 6 jours.

Traitement du surdosage

- Hospitalisation immédiate.
- Avant de commencer le traitement, prélever un tube de sang pour effectuer un dosage plasmatique du paracétamol, dès que possible après le surdosage.
- Le traitement comprend l'administration de l'antidote N-acétylcystéine (NAC) par voie intraveineuse ou voie orale, si possible avant la dixième heure. La NAC peut toutefois donner un certain degré de protection même après 10 heures, mais dans ces cas un traitement prolongé doit être administré.
- Traitement symptomatique.
- Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas les transaminases hépatiques retourneront à la normale une à deux semaines après la restitution complète de la fonction hépatique. Toutefois, dans les cas très graves, une transplantation hépatique peut être nécessaire.
- L'hémodialyse peut réduire la concentration plasmatique du paracétamol, mais l'effet est limité.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres antalgiques et antipyrétiques ; code ATC N02BE01.

Le mécanisme précis des propriétés antalgique et antipyrétique du paracétamol pouvant impliquer des actions centrales et périphériques reste à établir.

Paracetamol Fresenius Kabi permet un début de soulagement de la douleur dans les 5 à 10 minutes suivant le début de l'administration. Le pic de l'effet antalgique est obtenu en 1 heure et la durée de cet effet est habituellement de 4 à 6 heures.

Paracetamol Fresenius Kabi réduit la fièvre dans les 30 minutes suivant le début de l'administration et la durée de l'effet antipyrétique est d'au moins 6 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Adultes

Absorption

La pharmacocinétique du paracétamol est linéaire jusqu'à 2 g en dose unique et après administration répétée sur 24 heures.

La biodisponibilité du paracétamol après perfusion de 500 mg et 1 g de Paracetamol Fresenius Kabi est similaire à celle observée après perfusion de 1 g et 2 g de propacétamol (contenant respectivement 500 mg et 1 g de paracétamol). La concentration plasmatique maximale (C_{max}) de paracétamol observée à la fin des 15 minutes de perfusion intraveineuse de 500 mg et 1 g de Paracetamol Fresenius Kabi est de l'ordre de 15 µg/ml et 30 µg/ml respectivement.

Distribution :

Le volume de distribution du paracétamol est approximativement de 1 l/kg. La liaison du paracétamol aux protéines plasmatiques est faible. Après perfusion de 1 g de paracétamol, des concentrations significatives de paracétamol (de l'ordre de 1,5 µg/ml) sont retrouvées dans le LCR dès la 20^{ème} minute après la perfusion.

Métabolisation :

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie selon 2 voies hépatiques majeures : la glycuconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux doses supérieures aux doses thérapeutiques. Une faible proportion (moins de 4 %) est transformée par le cytochrome P450 en un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine) qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion, réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercapto-urique. En revanche, lors de surdosages massifs, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Elimination :

Les métabolites du paracétamol sont éliminés essentiellement par les urines. 90 % de la dose administrée est excrétée dans les urines en 24 heures, principalement sous forme glycuconjuguée (60 à 80 %), et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie plasmatique est de 2,7 heures et la clairance corporelle totale est d'environ 18 l/h.

Nouveau-nés, nourrissons et enfants :

Les paramètres pharmacocinétiques du paracétamol observés chez le nourrisson et l'enfant sont similaires à ceux obtenus chez l'adulte, à l'exception de la demi-vie plasmatique qui est légèrement plus courte (1,5 à 2 heures) que chez l'adulte. Chez le nouveau-né, la demi-vie plasmatique est plus longue que chez le

nourrisson, à savoir environ 3,5 heures. Le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant jusqu'à 10 ans éliminent significativement moins de dérivés glycuconjugués et plus de dérivés sulfoconjugués que l'adulte.

Tableau. Les valeurs pharmacocinétiques en fonction de l'âge (clairance standardisée*CL_{std}/Forale (l.h⁻¹ 70 kg⁻¹) sont présentées ci-dessous.

Age	Poids (kg)	CL _{std} /Forale (l.h ⁻¹ 70 kg ⁻¹)
40 semaines PCA	3.3	5.9
3 mois PNA	6	8.8
6 mois PNA	7.5	11.1
1 an PNA	10	13.6
2 ans PNA	12	15.6
5 ans PNA	20	16.3
8 ans PNA	25	16.3

*CL_{std} est l'estimation de la CL pour la population

Populations particulières :

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 10-50 ml/min), l'élimination du paracétamol est légèrement retardée, la demi-vie d'élimination variant de 2 à 5,3 heures. En ce qui concerne les dérivés glycu- et sulfoconjugués, la vitesse d'élimination est 3 fois plus lente chez l'insuffisant rénal sévère que chez le sujet sain. En conséquence il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre chaque administration à 6 heures lorsque l'on administre du paracétamol à des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clearance de la créatinine 10-50 ml/min) (voir rubrique 4.2).

Sujets âgés :

La pharmacocinétique et le métabolisme du paracétamol ne sont pas modifiés chez le sujet âgé. Aucun ajustement de dose n'est requis dans cette population.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme autre que l'information reprise dans d'autres rubriques de ce RCP. Des études sur la tolérance locale du Paracétamol Fresenius Kabi chez les rats et les lapins ont démontré une bonne tolérance. L'absence d'hypersensibilité retardée a été testée sur des cochons d'Inde.

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

Le paracétamol s'est révélé non cancérogène pour les rats mâles ainsi que pour les souris mâles et femelles. Des preuves équivoques d'activité cancérogène ont été relevées chez les rats femelles sur la base d'une incidence accrue de leucémie à cellules mononucléaires.

Un examen comparatif de la littérature sur la génotoxicité et la cancérogénicité du paracétamol a montré que les effets génotoxiques du paracétamol n'apparaissent qu'à des doses supérieures à l'intervalle recommandé, ce qui se traduit par des effets toxiques graves, notamment une toxicité prononcée pour le

foie et la moelle osseuse. Le niveau seuil pour la génotoxicité n'est pas atteinte aux doses thérapeutiques de paracétamol.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cystéine
Mannitol (E421)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

Flacon ou poche avant ouverture
24 mois

Ampoule avant ouverture
18 mois

Après première ouverture
La stabilité chimique et physique ont été démontrées pour 24h à température ambiante.

D'un point de vue microbiologique le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation après ouverture relèvent de la responsabilité de l'utilisateur ; et elle ne peut pas être plus longue que 24 heures. ; sauf si l'ouverture et la conservation sont effectués dans des conditions aseptiques validées et contrôlées.

Après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5%, la solution doit être utilisée immédiatement.
Toutefois, si la solution diluée n'est pas utilisée immédiatement, ne pas la conserver plus de 6 heures (incluant le temps de perfusion).

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Pour la conservation du produit dilué, voir rubrique 6 .3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule en verre de type I, incolore

Flacon en verre de type II de 50 ml et 100 ml munie d'un bouchon en bromobutyl et d'un capuchon flip-off en aluminium/plastique. Poches de 50 ml ou 100ml avec un film primaire, l'orifice d'administration (orifice de perfusion) et orifice d'addition (orifice d'injection) constitué par une polyoléfine et une

suremballage transparent et/ou en aluminium et d'un indicateur de l'oxygène. Les poches sont fermées avec un bouchon de polyisoprène et un capuchon de polypropylène

Présentations :

10 ampoules
1 flacon
10 flacons
12 flacons
20 flacons
20 poches
50 poches
60 poches

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Manipulation

Comme c'est le cas pour toutes les solutions pour perfusion présentées dans des flacons 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 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).

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE537875 (10 ml ampoule)
BE379775 (50 ml flacon)
BE379784 (100 ml flacon)

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/10/2010

Date de dernier renouvellement : 03/08/2015

10. DATE DE MIS A JOUR DU TEXTE/ DATE D'APPROBATION DU TEXTE

01/2025 – 02/2025