

Notice : information de l'utilisateur

Paracetamol B. Braun 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.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

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

Il est utilisé pour :

- le traitement à court terme des douleurs modérées, notamment après une intervention chirurgicale ;
- le traitement à court terme de la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paracetamol B. Braun ?

N'utilisez jamais Paracetamol B. Braun

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6.) ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) au propacétamol (un autre analgésique converti en paracétamol dans votre organisme) ;
- si vous souffrez d'une grave maladie du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Paracetamol B. Braun.

Faites particulièrement attention avec Paracetamol B. Braun

- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale grave ou d'alcoolisme chronique ;
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol. Dans ce cas, votre médecin ajustera votre dose ;
- en cas de problèmes de nutrition (états de sous-alimentation, de malnutrition) ou de déshydratation ;
- si vous souffrez d'un trouble génétique concernant l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (favisme).

Informez votre médecin avant le traitement si l'une des conditions susmentionnées vous concerne.

Pendant le traitement par Paracetamol B. Braun, informez immédiatement votre médecin:

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.

L'utilisation prolongée ou fréquente de paracétamol est déconseillée. Il est recommandé de n'utiliser ce médicament que jusqu'à ce que vous puissiez à nouveau prendre des antidouleurs par voie orale.

Votre médecin fera en sorte de ne pas vous administrer de doses supérieures à celles recommandées. Ceci peut occasionner une atteinte du foie grave.

Autres médicaments et Paracetamol B. Braun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez :

- un médicament appelé *probénécide* (utilisé pour le traitement de la goutte) : une réduction la dose de paracétamol peut être nécessaire ;
- des antidouleurs contenant du *salicylamide* : un ajustement de la dose peut être nécessaire ;
- des *médicaments activant les enzymes du foie* : un contrôle strict de la dose de paracétamol est nécessaire afin d'éviter toute atteinte du foie ;
- tout *médicament qui fluidifie le sang* (anticoagulants) : un contrôle plus attentif de l'effet de ces médicaments peut être nécessaire.
- *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).

Ce médicament contient du paracétamol et ceci doit être pris en compte si vous prenez *d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol*, afin d'éviter un surdosage (voir rubrique 3).

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 avant de prendre ce médicament.

- Grossesse

Au besoin, Paracetamol B. Braun peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

- Allaitement

Paracetamol B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement.

Paracetamol B. Braun contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Paracetamol B. Braun ?

La dose recommandée est de :

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient personnellement, en fonction de votre poids et de votre état général.

Mode d'administration

Ce médicament vous sera administré par un médecin via une perfusion dans une veine (voie intraveineuse). Ceci prend habituellement 15 minutes environ. Vous serez étroitement surveillé(e) au cours et particulièrement vers la fin de la perfusion.

Si vous avez l'impression que l'effet de Paracetamol B. Braun est trop fort ou trop faible, informez votre médecin.

Si l'on vous a administré plus de Paracetamol B. Braun que vous n'auriez dû en prendre

Un surdosage est peu probable, car ce médicament vous sera administré par un professionnel de la santé.

Votre médecin fera en sorte de ne pas vous administrer de doses supérieures à celles recommandées.

En cas de surdosage, les symptômes apparaissent généralement dans les premières 24 heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie (perte de l'appétit), peau terne et douleurs abdominales. Ces symptômes pourraient refléter une lésion du foie.

Si vous pensez que l'on a pu vous administrer une surdose, prévenez un médecin immédiatement. En cas de surdosage, vous devez consulter un médecin immédiatement, même si vous vous sentez bien, pour écarter le risque d'atteinte grave et irréversible du foie. Si nécessaire, on peut vous donner un antidote.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Paracetamol B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si l'un d'entre eux apparaît, arrêtez Paracetamol B. Braun et consultez un médecin immédiatement :

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

- réactions allergiques de gravité variable, allant de réactions cutanées comme l'urticaire au choc allergique
- réactions cutanées graves
- taux anormalement bas de certains types de cellules sanguines (plaquettes, globules blancs)

Les autres effets indésirables comprennent :

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

- modification de résultats d'analyses de laboratoire : élévation anormale des taux des enzymes hépatiques lors d'analyses sanguines
- chute de la pression artérielle
- malaise

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- rougeur de la peau, bouffée de chaleur ou démangeaison
- battements du cœur anormalement rapides
- 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)

Des effets indésirables au site d'injection ont été fréquemment signalés au cours d'essais cliniques (douleur et sensation de brûlure).

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.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Paracetamol B Braun

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Paracetamol B. Braun:**

La substance active est le paracétamol.

Un ml contient 10 mg de paracétamol.

Une ampoule de 10 ml contient 100 mg de paracétamol.

Un flacon de 50 ml contient 500 mg de paracétamol.

Un flacon de 100 ml contient 1000 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Mannitol, citrate de sodium dihydraté, acide acétique glacial (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect de Paracetamol B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Paracetamol B. Braun est une solution limpide, incolore à légèrement rose-orangéâtre. La perception peut varier.

Paracetamol B. Braun est présenté dans des flacons en plastique de 50 ml et 100 ml ou dans une ampoule en plastique de 10 ml.

Présentations : 20 × 10 ml, 10 × 50 ml, 10 × 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Allemagne

Tél : +49/5661/71-0

Fax : +49/5661/71-4567

Fabricant

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelone), Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

B. Braun Medical NV/SA
Lambroekstraat, 5b
1831 Diegem
Tél.: 02/725 59 60

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

- 10 x 50 ml : BE416175
- 10 x 100 ml : BE416184
- 20 x 10 ml: BE464417

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Bulgarie, Estonie, Finlande, France, Italie,
Luxembourg, Portugal, Slovaquie, République
tchèque, Suède, Pays-Bas

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml

Belgique

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml, solution pour
perfusion

Allemagne, Autriche

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung

Lettonie

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām

Lituanie	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Roumanie	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solutie perfuzabila
Slovénie	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Irlande, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Malte	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Danemark, Norvège, Pologne	Paracetamol B. Braun
Espagne	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de AFMPS (www.fagg-afmps.be).

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

Posologie

- Le **flacon en polyéthylène de 100 ml** est réservé aux adultes, adolescents et enfants pesant plus de 33 kg.
- Le **flacon en polyéthylène de 50 ml** est réservé aux très jeunes enfants et aux enfants de 10 kg à 33 kg.
- L'**ampoule en polyéthylène de 10 ml** est réservée aux nouveau-nés nés à terme, aux nourrissons et aux très jeunes enfants jusqu'à 10 kg.

Le volume administré ne doit pas dépasser la dose établie. Le cas échéant, il faut diluer le volume souhaité dans une solution pour perfusion appropriée avant administration (voir ci-dessous « Mode d'administration et dilution ») ou utiliser un pousse-seringue.

RISQUE D'ERREURS DE POSOLOGIE
 Veiller à éviter toute erreur de posologie due à une confusion entre les milligrammes (mg) et les millilitres (ml) car elle peut entraîner un surdosage accidentel d'issue fatale.

Une utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. Il est recommandé d'utiliser un traitement analgésique approprié par voie orale dès que cette voie d'administration est possible.

Posologie basée sur le poids du patient (voir le tableau posologique ci-dessous)

Ampoule de 10 ml				
Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Volume maximum de Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) par administration basé sur les limites de poids supérieures du groupe (ml)***	Dose journalière maximale **

≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
----------	-----------	------------	--------	----------

Flacon de 50 ml				
Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Volume maximum par administration de Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) basé sur la limite supérieure de poids du groupe concerné (ml)***	Dose journalière maximale**
> 10 kg à ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sans dépasser 2 g

Flacon de 100 ml				
Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Volume maximum par administration de Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) basé sur la limite supérieure de poids du groupe concerné (ml)***	Dose journalière maximale**
> 33 kg et ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sans dépasser 3 g
> 50 kg avec facteurs additionnels de risque d'hépatotoxicité	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg sans facteurs additionnels de risque d'hépatotoxicité	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Nouveau-nés prématurés :

Aucune donnée sur la sécurité et l'efficacité chez les nouveau-nés prématurés n'est disponible.

**Dose journalière maximale :

La dose journalière maximale présentée dans le tableau ci-dessus est valable pour les patients qui ne reçoivent pas d'autres produits contenant du paracétamol et devra être dûment ajustée pour tenir compte de ces produits.

*** Les volumes devront être diminués chez les patients de plus faible poids.

L'intervalle minimum entre chaque administration doit être d'au moins 4 heures.
Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère, l'intervalle minimum entre chaque administration doit être d'au moins 6 heures.

Administration de 4 doses maximum sur 24 heures.

Insuffisance rénale grave :

Lors de l'administration de paracétamol à des patients souffrant d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine ≤ 30 ml/min), il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'intervalle minimum entre chaque administration à 6 heures.

Adultes souffrant d'insuffisance hépatocellulaire, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique), de déshydratation :

La dose journalière maximale ne doit pas dépasser 3 g (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Mode d'administration et dilution

Paracétamol B. Braun peut être également dilué jusqu'à un dixième dans une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution pour perfusion de glucose à 50 mg/ml (5 %) ou une combinaison de ces deux solutions (un volume de Paracétamol B. Braun dans neuf volumes de diluant).

A usage unique seulement. Le médicament doit être utilisé immédiatement après ouverture. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Comme pour toutes les solutions pour perfusion présentées dans des récipients contenant de l'air, il faut se rappeler qu'une surveillance étroite est nécessaire, notamment à la fin de la perfusion, quelle que soit la voie d'administration. Cette surveillance à la fin de la perfusion s'applique tout particulièrement aux perfusions par voie centrale pour éviter une embolie gazeuse.

Durée de conservation après la première ouverture

La perfusion doit commencer immédiatement après avoir relié le récipient au set de perfusion.

Durée de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation (y compris la durée de la perfusion) a été démontrée pendant 48 heures à 23 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation avant et en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Avant administration, le médicament doit être examiné visuellement pour détecter toute particule et décoloration. N'utiliser que si la solution est limpide, incolore ou légèrement rose-orangeâtre (la perception peut varier), et si le récipient et son bouchon sont intacts.