

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Paracetamol Aguettant 10 mg/mL solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution pour perfusion contient 10 mg de paracétamol.
Chaque poche de 10 mL de solution pour perfusion contient 100 mg de paracétamol.
Chaque poche de 50 mL de solution pour perfusion contient 500 mg de paracétamol.
Chaque poche de 100 mL de solution pour perfusion contient 1 000 mg de paracétamol.

Excipients à effet notoire :

Chaque poche de 10 mL contient 25,2 mg de sodium, équivalent à 1,1 mmol de sodium.
Chaque poche de 50 mL contient 126 mg de sodium, équivalent à 5,5 mmol de sodium.
Chaque poche de 100 mL contient 252 mg de sodium, équivalent à 11 mmol de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.
Solution claire
Solution incolore à légèrement jaunâtre ou rougeâtre.
Osmolalité : 270-310 mOsmol/kg
pH : 5,5-6,5

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Paracetamol Aguettant 10 mg/mL solution pour perfusion est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire et dans le 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.

Paracetamol Aguettant 10 mg/mL solution pour perfusion en poche de 10 mL est indiqué chez le nouveau-né à terme, le nourrisson et l'enfant dont le poids est inférieur ou égal à 10 kg.

Paracetamol Aguettant 10 mg/mL solution pour perfusion en poche de 50 mL est indiqué chez le nourrisson et l'enfant dont le poids est supérieur à 10 kg et inférieur ou égal à 33 kg.

Paracetamol Aguettant 10 mg/mL solution pour perfusion en poche de 100 mL est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 33 kg.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est calculée en fonction du poids du patient.

Poids du patient	Dose par prise	Volume par prise	Volume maximal de Paracétamol (10 mg/mL) par prise, base sur les limites du poids supérieur du groupe (mL)***	Dose journalière maximale**
<i>Poche de 10 mL</i>				
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
<i>Poche de 50 mL</i>				
> 10 kg à ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg sans dépasser 2 g
<i>Poche de 100 mL</i>				
> 33 kg à ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sans dépasser 3 g
> 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité	1 g	100 mL	100 mL	4 g

* **Nouveau-nés prématurés** : il n'y a pas de données de sécurité et d'efficacité disponibles chez les nouveau-nés prématurés (voir rubrique 5.2).

** **Dose journalière maximale** : la dose journalière maximale présentée dans le tableau ci-dessus s'entend pour des patients ne recevant pas d'autres produits contenant du paracétamol et doit être ajustée en conséquence en tenant compte de ces produits.

*** **Des patients de plus petit poids doivent recevoir de plus petits volumes.**

L'intervalle minimum entre chaque administration doit être au moins de 4 heures.

Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.

Insuffisance rénale

Chez les patients insuffisants rénaux, l'intervalle minimum entre chaque administration doit être modifié selon le schéma suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
Clcr ≥ 50 mL/min	4 heures
Clcr 10-50 mL/min	6 heures
Clcr < 10 mL/min	8 heures

Insuffisance hépatique

Chez les patients adultes, présentant une insuffisance hépatique chronique ou une pathologie hépatique active compensée, une insuffisance hépatocellulaire, un alcoolisme chronique, une malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique), une déshydratation, une maladie de Gilbert ou pesant moins de 50 kg, la dose maximale journalière ne doit pas dépasser 3 g (voir rubrique 4.4).

Patients âgés

Aucun ajustement de dose n'est requis chez les personnes âgées. Cependant, il faut prendre en compte le fait que l'insuffisance rénale et/ou hépatique est plus fréquente chez les patients âgés de plus de 65 ans (voir rubrique 5.2).

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament (voir rubrique 6.6).

Faites attention lorsque vous prescrivez et administrez Paracetamol Aguetant 10 mg/mL solution pour perfusion pour éviter les erreurs de dosage dues à une confusion entre **milligramme (mg)** et **millilitre (mL)**, qui pourraient entraîner un surdosage accidentel pouvant être fatal.

Assurez-vous que la bonne dose soit communiquée et administrée. Lors de la prescription, indiquez la dose totale en mg et la dose totale en volume. Assurez-vous que la dose soit précisément mesurée et administrée.

La solution de paracétamol est administrée en perfusion intraveineuse de 15 minutes.

La solution de paracétamol peut éventuellement être diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une solution de glucose à 5 % jusqu'à un facteur 10. Dans ce cas, la solution diluée doit être utilisée dans les 2 heures qui suivent sa préparation (incluant le temps de perfusion).

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir rubrique 6.6.

Patients ≤ 10 kg (poche de 10 mL) :

- La poche de 10 mL ne doit pas être suspendue comme une perfusion étant donné le petit volume de médicament à administrer dans cette population.
- La poche de 10 mL ne doit pas être utilisée pour une perfusion directe. Le volume à administrer doit être prélevé de la poche et peut être administré en l'état, ou dilué (dans un volume de 1 à 9) dans une solution de chlorure de sodium 0,9 % ou une solution de glucose à 5 %, et doit être administré en plus de 15 minutes.
- Une seringue de 5 ou 10 mL doit être utilisée pour mesurer la dose appropriée au poids de l'enfant et le volume souhaité. Cependant, ce dernier ne doit jamais dépasser 7,5 mL par dose.
- L'utilisateur doit se référer aux recommandations posologiques du résumé des caractéristiques du produit.

4.3 Contre-indications

- hypersensibilité au paracétamol ou au chlorhydrate de propacétamol (prodrogue du paracétamol) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- insuffisance hépato-cellulaire sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

RISQUE D'ERREURS MEDICAMENTEUSES

Veillez à éviter les erreurs de dosage dues à une confusion entre **milligramme (mg)** et **millilitre (mL)**, qui pourraient entraîner un surdosage accidentel et la mort (voir rubrique 4.2).

Il est recommandé d'utiliser un traitement antalgique adapté per os dès que cette voie d'administration est possible. Pour éviter un risque de surdosage, vérifier que les autres médicaments administrés ne contiennent pas du paracétamol ou du propacétamol.

Des doses supérieures à celles recommandées entraînent un risque d'atteinte hépatique très sévère.

Les symptômes et les signes cliniques de l'atteinte hépatique (incluant hépatite fulminante, insuffisance hépatique, hépatite cholestatique, hépatite cytolytique) sont généralement observés 2 jours après l'administration du traitement et atteignent habituellement un maximum après 4 à 6 jours. Un traitement par antidote doit être administré dès que possible (voir rubrique 4.9).

Facteurs de risque de troubles hépatiques

La prudence est conseillée en cas des facteurs de risque suivants qui peuvent réduire le seuil d'hépatotoxicité. La dose doit être ajustée et la dose journalière maximale ne doit pas être dépassée chez ces patients:

- insuffisance hépatocellulaire, maladie de Gilbert,
- insuffisance rénale sévère,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique),
- déshydratation,
- patients de moins de 50 kg,
- déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (pouvant conduire à une anémie hémolytique).

Réactions cutanées graves

Ce médicament peut causer des réactions cutanées graves. Les patients doivent être informés des signes précoces de réactions cutanées graves et l'utilisation du médicament doit être interrompu dès la première apparition d'une éruption ou d'un autre signe d'hypersensibilité.

Utilisation concomitante avec d'autres médicaments

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 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.

Excipients à effet notable

Ce médicament contient 25,2 mg de sodium par poche de 10 mL, ce qui équivaut à 1,26 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 126 mg de sodium par poche de 50 mL, ce qui équivaut à 6,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 252 mg de sodium par poche de 100 mL, ce qui équivaut à 13 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

La dose journalière maximale de ce produit (correspondant par exemple à 4 poches de 100 mL) chez un individu de plus de 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité équivaut à 50 % de la dose journalière maximale recommandée par l'OMS pour le sodium.

Ce médicament est considéré comme riche en sodium. Cela devrait être particulièrement pris en compte pour ceux qui suivent un régime pauvre en sel.

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

Précautions d'emploi

- Le probénécide réduit la clairance du paracétamol de près de la moitié en inhibant sa conjugaison à l'acide glucuronique. Une diminution de la dose de paracétamol est à envisager en cas d'association au probénécide.
- Le salicylamide peut allonger la demi-vie d'élimination du paracétamol.

- Une attention particulière doit être exercée en cas de prise concomitante d'inducteurs enzymatiques. Ces substances incluent, mais pas seulement, les barbituriques, l'isoniazide, la carbamazépine, la rifampicine et l'éthanol (voir rubrique 4.9).
- 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 requise lorsque le paracétamol est utilisé de façon concomitante avec la flucloxacilline parce que la prise simultanée a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients avec des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un grand nombre de données chez la femme enceinte n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né.

Les études épidémiologiques sur le neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero montrent des résultats non concluants. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

Allaitement

Après administration orale, le paracétamol passe en faible quantité dans le lait maternel. Aucun effet indésirable sur le nourrisson n'a été rapporté. En conséquence, le paracétamol peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

Le paracétamol n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme pour tous les médicaments à base de paracétamol, peu d'effets indésirables sont attendus aux doses thérapeutiques. Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence.

La fréquence des effets indésirables est classée comme suit : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes	Rare > 1/10 000, < 1/1 000	Très rare < 1/10 000	Fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Malaise	Réaction au site d'administration ou douleur diffuse et sensation de brûlure	
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés		Rash, urticaire, réactions cutanées graves*	Érythème, prurit
Affections du système immunitaire		Choc anaphylactique, réaction d'hypersensibilité*	
Affections cardiaques			Tachycardie
Affections vasculaires	Hypotension		Bouffées vasomotrices
Affections hépatobiliaires	Elévation des transaminases hépatiques		
Affections hématologiques et du système lymphatique		Thrombocytopénie Leucopénie Neutropénie	
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Acidose métabolique à trou anionique élevé**

*De très rares cas de réactions d'hypersensibilité, de réactions cutanées graves nécessitant l'arrêt du traitement ont été rapportés.

** 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

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 surdosage en paracétamol peut entraîner des atteintes hépatiques, potentiellement fatales.

Les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et peuvent inclure : nausées, vomissements, anorexie, pâleur et douleurs abdominales, ou les patients peuvent être asymptomatiques.

Un surdosage, à partir de 7,5 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 140 mg/kg de poids corporel en 1 seule prise chez l'enfant, peut provoquer une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible entraînant une insuffisance hépato-cellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant entraîner le coma et à la mort.

Simultanément, on observe une augmentation des taux des transaminases hépatiques (ASAT, ALAT), de la lactate déshydrogénase, de la bilirubine, ainsi qu'une augmentation du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après administration.

Risque d'atteinte hépatique :

- hépatite fulminante,
- insuffisance hépatique,
- hépatite cholestatique,
- hépatite cytolytique

L'atteinte hépatique est probable chez les patients qui ont pris plus que les quantités recommandées de paracétamol. On considère que des quantités excessives de métabolite toxique se lient de manière irréversible au tissu hépatique.

Certains patients peuvent être exposés à un risque plus élevé d'atteinte hépatique due à la toxicité du paracétamol.

Les facteurs de risque incluent :

- Les patients avec une pathologie hépatique
- Les patients âgés
- Les jeunes enfants
- Les patients recevant des inducteurs des enzymes hépatiques
- Les patients souffrant d'alcoolisme chronique
- Les patients souffrant de malnutrition chronique

Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après deux jours, et atteignent un maximum après 4 à 6 jours.

Une insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire peut aussi se développer.

Des arythmies cardiaques et des pancréatites ont été également rapportés.

Conduite d'urgence

- Hospitalisation immédiate.
- Avant de commencer le traitement, prélever un échantillon de sang pour faire le dosage plasmatique du paracétamol, dès que possible après le surdosage, si possible 4 heures après l'ingestion lors d'un surdosage aiguë unique.
- Le traitement du surdosage comprend l'administration de l'antidote N-acétylcystéine (NAC) par voie intraveineuse ou voie orale, si possible avant la dixième heure. La NAC peut cependant apporter une certaine protection même après 10 heures, mais dans ce cas le traitement doit être prolongé.
- Un traitement symptomatique doit être initié.
- Des tests hépatiques doivent être effectués initialement et répétés toutes les 24 heures.
- Habituellement les transaminases hépatiques se normalisent après une ou deux semaines avec récupération complète de la fonction hépatique. Cependant, dans les cas très sévères, une transplantation hépatique peut être nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES**

Code ATC : **N02BE01**

Mécanisme d'action

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

Effets pharmacodynamiques

Ce médicament 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.

Le paracétamol réduit la fièvre dans les 30 minutes suivant le début de l'administration et la durée d'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 h.

La biodisponibilité du paracétamol après perfusion de 500 mg et 1 g de paracétamol est similaire à celle observée après perfusion de 1 g et 2 g de propacétamol (contenant 500 mg et 1 g de paracétamol respectivement).

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 Paracétamol est de l'ordre de 15 $\mu\text{g/mL}$ et 30 $\mu\text{g/mL}$ respectivement.

Distribution

Le volume de distribution du paracétamol est approximativement de 1 l/kg.

La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Après perfusion de 1 g de paracétamol, des concentrations significatives de paracétamol (de l'ordre de 1,5 $\mu\text{g/mL}$) ont été retrouvées dans le liquide céphalo-rachidien dès la 20ème minute après la perfusion.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie selon 2 voies hépatiques majeures : la glycoconjugaion et la sulfoconjugaion. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une faible proportion (moins de 4 %) est transformée par le cytochrome P 450 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 conjugaion à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination

L'élimination des métabolites du paracétamol est essentiellement urinaire. 90 % de la dose administrée est excrétée dans les urines en 24 heures, principalement sous forme glycoconjuguée (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.

NOUVEAUX-NÉS À TERME, 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). 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 glycoconjugués et plus de dérivés sulfoconjugués que l'adulte.

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

Age	Poids (kg)	CL ^{std} /F ^{orale} (l.h ⁻¹ 70 kg ⁻¹)
40 semaines de grossesse	3,3	5,9
3 mois	6	8,8
6 mois	7,5	11,1
1 an	10	13,6
2 ans	12	15,6
5 ans	20	16,3
8 ans	25	16,3

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

POPULATIONS PARTICULIÈRES

Insuffisant rénal

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 10-30 mL/min), l'élimination du paracétamol est légèrement retardée, la demi-vie d'élimination variant de 2 à 5,3 h. La vitesse d'élimination des dérivés glyco et sulfoconjugués est 3 fois plus lente chez l'insuffisant rénal sévère que chez le sujet sain.

Il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les prises chez l'insuffisant rénal sévère (voir rubrique 4.2).

Sujet âgé

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 n'indiquent aucun autre risque particulier en dehors de l'information déjà incluse dans les autres rubriques du RCP.

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

Des études de tolérance locale effectuées chez le rat et le lapin ont montré une bonne tolérance de ce médicament.

L'absence d'hypersensibilité retardée de contact a été testée chez le cobaye.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acétate de sodium trihydraté
Acide acétique glacial
Hydroxyde de sodium 1N (pour ajustement du pH)
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

2 ans.

Après ouverture du suremballage : une utilisation immédiate est recommandée.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures entre 15 °C et 25 °C.

Après dilution, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation de la solution diluée dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou du glucose à 5 % a été démontrée pendant 2 heures (incluant le temps de perfusion).

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation et avant l'utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture ou dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches de 10 mL en polyoléfine suremballées, munies d'un site de prélèvement.

Poches de 50 et 100 mL en polyoléfine suremballées, munies d'un site de perfusion.

Poches de 50 et 100 mL en polyoléfine suremballées, munies d'un site de prélèvement et d'un site de perfusion.

Poches de 10 mL : boîtes de 1, 10, 15, 20 ou 50 poches.

Poches de 50 mL : boîtes de 1, 5, 10, 40, 45, 50 ou 60 poches.

Poches de 100 mL : boîtes de 1, 5, 10, 40, 45, 50 ou 55 poches.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Utilisation dans la population pédiatrique

Précautions d'utilisation chez les patients ≤ 10 kg : voir rubrique 4.2.

Instructions de manipulation pour les professionnels de santé :

- La date de péremption doit être vérifiée.
- Vérifier que la poche ne présente pas des fuites, et éliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée, ou, pour les poches de 50 et de 100 mL, celles dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert.

- Retirer la poche du suremballage après avoir vérifié son intégrité. Utiliser immédiatement après ouverture.
- Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé pour détecter toute particule.
- A usage unique.
- Toute solution non utilisée doit être éliminée.
- La solution diluée, dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou du glucose à 5 %, doit être contrôlée visuellement et ne doit pas être utilisée en présence d'opalescence, de particules visibles ou de précipité.

Pour les poches de 50 et 100 mL :

- Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.
- Enlever le protecteur du site de perfusion.
- Connecter le perfuseur à la poche.

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

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

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- BE458773 : 10 mL en poche (polyoléfine) suremballée avec un site de prélèvement
- BE393994 : 50 mL en poche (polyoléfine) suremballée avec un site de perfusion
- BE394012 : 100 mL en poche (polyoléfine) suremballée avec un site de perfusion
- BE394003 : 50 mL en poche (polyoléfine) suremballée avec un site de prélèvement et un site de perfusion
- BE394021 : 100 mL en poche (polyoléfine) suremballée avec un site de prélèvement et un site de perfusion

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

Date de première autorisation : 8 novembre 2010

Date de dernier renouvellement : 18 mars 2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/01/2025

Approbation : 05/2025