

« Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion (RMA version modifiée 12/2014) ».

## Paracétamol 10 mg/ml solutions pour perfusion IV :

**Risque de surdosage chez les nouveau-nés et enfants de moins de 10 kg par erreur d'administration**



La concentration des solutions IV de paracétamol est de 10 mg/ml

**1 ml = 10 mg de paracétamol**

**NE PAS CONFONDRE mg et ml !**

La posologie maximale pour les nouveau-nés à terme, les nourrissons et les enfants < 10 kg est :

**7,5 mg/kg = 0,75 ml/kg**

**jusqu'à 4 fois par jour<sup>(1)</sup>**

**En pédiatrie, de petits volumes sont administrés par voie intraveineuse.**

**Utiliser la poche adaptée au volume à administrer (des poches de 10 et 50 ml sont disponibles).**

Poids enfants en kilogrammes (kg)	Dose prescrite en milligrammes (mg)	Volume de solution IV de Paracétamol à administrer en millilitres (ml)
1 kg	7,5 mg	0,75 ml de solution IV Paracétamol
2 kg	15,0 mg	1,50 ml de solution IV Paracétamol
3 kg	22,5 mg	2,25 ml de solution IV Paracétamol
4 kg	30,0 mg	3,00 ml de solution IV Paracétamol
5 kg	37,5 mg	3,75 ml de solution IV Paracétamol
6 kg	45,0 mg	4,50 ml de solution IV Paracétamol
7 kg	52,5 mg	5,25 ml de solution IV Paracétamol
8 kg	60,0 mg	6,00 ml de solution IV Paracétamol
9 kg	67,5 mg	6,75 ml de solution IV Paracétamol

**Indications thérapeutiques :** PARACETAMOL MACOPHARMA 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.

**Notification des effets indésirables :** Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de PARACETAMOL MACOPHARMA 10mg/ml, solution pour perfusion à la division Vigilance (cellule Pharmacovigilance) de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou par email à l'adresse : [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be).

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion.

Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

(1) La dose journalière maximale ne peut pas excéder 30 mg/kg soit 3 ml/kg. La dose journalière maximale doit être ajustée chez les patients recevant d'autres produits contenant du paracétamol. Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 prises (administrations).

Insuffisance rénale sévère : augmenter l'intervalle entre 2 administrations à 6 heures au moins, chez l'insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine égale à, ou de moins de 30 ml/min).