



Perfalgan

NOURRISSONS ET ENFANTS

Flacon de 50 ml

Perfalgan

Flacon de 100 ml

Paracétamol 10 mg/ml, solution pour perfusion

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST CE QUE PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Flacon de 100 ml : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.

Flacon de 50 ml : adapté aux nouveau-nés à terme, aux nourrissons et à l'enfant de moins de 33 kg.

Il est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période post-opératoire, et dans le traitement de courte durée de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans PERFALGAN
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au propacétamol (un autre analgésique pour perfusion, précurseur du paracétamol)
- Si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie.

Faites attention avec PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion

- utilisez un traitement antalgique adapté par voie orale dès que cette voie d'administration est possible,
- en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool,
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- en cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

Avant le début du traitement informez votre médecin si vous êtes concerné par un des cas mentionnés ci-dessus.

Utilisation d'autres médicaments

Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol ou de propacétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique suivante). Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

En cas de traitement concomitant avec le probénécide il faut envisager une diminution de dose de PERFALGAN.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des anticoagulants oraux. Une surveillance plus étroite de l'effet de l'anticoagulant pourrait être nécessaire.

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

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. PERFALGAN peut être utilisé pendant la grossesse, mais le médecin doit alors évaluer l'opportunité du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

PERFALGAN peut être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informations importantes concernant certains composants de PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion :

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 100 ml de PERFALGAN ; donc il est considéré comme étant sans sodium.

3. COMMENT UTILISER PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

PERFALGAN vous sera administré par un professionnel de santé par injection dans votre veine.

La posologie sera ajustée individuellement par votre médecin, en fonction de votre poids et de vos conditions générales.

Si vous avez l'impression que l'effet de PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de PERFALGAN 10 mg/ml solution pour perfusion, que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans les cas d'overdoses, les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales et un risque d'atteinte 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Dans de rares cas (plus de 1 personne sur 10 000 et moins d'une personne sur 1000), il est possible que survienne un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques : taux anormalement élevé des enzymes hépatiques, retrouvé lors d'un bilan sanguin. Dans ce cas, prévenez votre médecin car cela peut nécessiter un contrôle ultérieur du bilan sanguin.
- Dans des cas très rares (moins de 1 personne sur 10 000, dont des cas isolés), il est possible que survienne une éruption cutanée ou une réaction allergique grave. Il faut immédiatement **arrêter le traitement** et avertir votre médecin.
- Dans des cas isolés, d'autres modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes, globules blancs) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, prévenez votre médecin.
- Des cas de douleurs et de sensations de brûlures au site d'injection ont été rapportés.

Des cas de rougeur de la peau, de bouffées de chaleur, de démangeaisons, d'augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

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

Ne pas utiliser PERFALGAN 10mg/ml solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

Pour le flacon de 50 ml, après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5% : ne pas conserver plus d'une heure (incluant le temps de perfusion).

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé. Ne pas utiliser PERFALGAN si vous constatez des particules ou un jaunissement.

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

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

La substance active est :

Paracétamol.....10 mg pour 1 ml
Un flacon de 100 ml contient 1 000 mg de paracétamol.
Un flacon de 50 ml contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Mannitol, chlorhydrate de cystéine monohydraté, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion est une solution claire légèrement jaune.

50 ml en flacon ; conditionnement de 12.
100 ml en flacon ; conditionnement de 12.

Titulaire/Exploitant:

BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, rue Joseph Monier - B.P. 325
92506 - RUEIL-MALMAISON Cedex
France

Information médicale et pharmacovigilance: Tél. : France: 0810 410 500 (N° Azur) / Outre-Mer et Etranger (+33) 1 58 83 84 96

Fabricant:

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Loc. Fontana del Ceraso
ANAGNI (FR)
Italie



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

Allemagne :	PERFALGAN
Autriche :	PERFALGAN
Espagne :	PERFALGAN 10 mg/ml
Estonie :	PERFALGAN
Finlande :	PERFALGAN
France :	PERFALGAN
Hongrie :	PERFALGAN
Irlande :	PERFALGAN
Islande :	PERFALGAN
Italie :	PERFALGAN
Lituanie :	PERFALGAN 10 mg/ml
Pologne :	PERFALGAN 10 mg/ml
Portugal :	PERFALGAN 10 mg/ml
République Tchèque :	PERFALGAN
Royaume Uni :	PERFALGAN 10 mg/ml
Suède :	PERFALGAN 10 mg/ml

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Voie intraveineuse.

Flacon de 100 ml: réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.

Flacon de 50 ml : adapté aux nouveau-nés à terme, aux nourrissons et à l'enfant de moins de 33 kg.

Pour le flacon de 50 ml et de 100 ml, une surveillance étroite est nécessaire à la fin de la perfusion.

Posologie

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

Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Volume maximal par administration sur la base des limites supérieures du poids du groupe (mL)**	Dose journalière Maximale***
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg à ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg sans dépasser 2g
> 33 kg à ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sans dépasser 3g

Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Volume maximal par administration**	Dose journalière Maximale***
> 50 kg avec des facteurs de risque d'hépatotoxicité	1g	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

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

L'intervalle entre deux administrations est de 4 heures au minimum. Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.

L'intervalle entre deux administrations chez l'insuffisant rénal sévère est de 6 heures au minimum.

*** La dose maximale journalière : La dose 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.

Mode d'administration

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 est administrée en perfusion intraveineuse de 15 minutes.

Patients ayant un poids ≤ 10 kg,

- Le flacon de verre de PERFALGAN 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 et peut être administré en l'état ou dilué (dans un volume allant de 1 à 9) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou une solution de glucose à 5% 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
- L'utilisateur doit se référer aux recommandations posologique du résumé des caractéristiques du produit.

Pour le flacon de 50 ml et de 100 ml, utiliser une aiguille de 0,8 mm de diamètre et perforer verticalement le bouchon à

l'endroit spécifiquement désigné.

Eventuellement, la solution de paracétamol peut être diluée dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5% (dans un volume allant de 1 à 9).

La solution diluée doit être contrôlée visuellement et ne doit pas être utilisée en présence d'opalescence, de particules visibles ou de précipité.

PERFALGAN vous sera administré par un professionnel de santé par injection dans votre veine.

La posologie sera ajustée individuellement par votre médecin, en fonction de votre poids et de vos conditions générales.

Si vous avez l'impression que l'effet de PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de PERFALGAN 10 mg/ml solution pour perfusion, que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans les cas d'overdoses, les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales et un risque d'atteinte 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.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Il est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période post-opératoire, et dans le traitement de courte durée de la fièvre.

N'utilisez jamais PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans PERFALGAN
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au propacétamol (un autre analgésique pour perfusion, précurseur du paracétamol)
- Si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie.

Faites attention avec PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion

- utilisez un traitement antalgique adapté par voie orale dès que cette voie d'administration est possible,
- en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool,
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- en cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

Avant le début du traitement informez votre médecin si vous êtes concerné par un des cas mentionnés ci-dessus.

Utilisation d'autres médicaments

Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol ou de propacétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique suivante). Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

En cas de traitement concomitant avec le probénécide il faut envisager une diminution de dose de PERFALGAN.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des anticoagulants oraux. Une surveillance plus étroite de l'effet de l'anticoagulant pourrait être nécessaire.

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

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. PERFALGAN peut être utilisé pendant la grossesse, mais le médecin doit alors évaluer l'opportunité du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

PERFALGAN peut être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informations importantes concernant certains composants de PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion :

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 100 ml de PERFALGAN ; donc il est considéré comme étant sans sodium.

Comme tous les médicaments, PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Dans de rares cas (plus de 1 personne sur 10 000 et moins d'une personne sur 1000), il est possible que survienne un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques : taux anormalement élevé des enzymes hépatiques, retrouvé lors d'un bilan sanguin. Dans ce cas, prévenez votre médecin car cela peut nécessiter un contrôle ultérieur du bilan sanguin.
- Dans des cas très rares (moins de 1 personne sur 10 000, dont des cas isolés), il est possible que survienne une éruption cutanée ou une réaction allergique grave. Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.
- Dans des cas isolés, d'autres modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes, globules blancs) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, prévenez votre médecin.
- Des cas de douleurs et de sensations de brûlures au site d'injection ont été rapportés.

Des cas de rougeur de la peau, de bouffées de chaleur, de dérangeaisons, d'augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Ne pas utiliser PERFALGAN 10mg/ml solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

Pour le flacon de 50 ml, après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5% : ne pas conserver plus d'une heure (incluant le temps de perfusion).

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé. Ne pas utiliser PERFALGAN si vous constatez des particules ou un jaunissement.

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

Que contient PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

La substance active est :

Paracétamol.....10 mg pour 1 ml
Un flacon de 50 ml contient 1 000 mg de paracétamol.
Un flacon de 50 ml contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Mannitol, chlorhydrate de cystéine monohydraté, phosphate disodique dihydrate, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion est une solution claire légèrement jaune.
50 ml en flacon ; conditionnement de 12.
100 ml en flacon ; conditionnement de 12.

BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, rue Joseph Monier - B.P. 325
92506 - RUEIL-MALMAISON Cedex
France

Information médicale et pharmacovigilance: Tél. : France:
0810 410 500 (N°Azur) / Outre-Mer et Etranger (+33) 1 58 83 84 96

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Loc. Fontana del Ceraso
ANAGNI (FR)
Italie