

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUIN 2018

Bon à savoir

Changement de la pipette doseuse du paracétamol sirop 160 mg/5 ml (Perdolan®)

En concertation avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), la firme du paracétamol sirop 160 mg/5 ml (Perdolan® sirop enfants 32 mg/ml) a diffusé auprès des professionnels de la santé une *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) ¹ concernant la nouvelle pipette doseuse incluse dans le conditionnement. Ce changement fait suite aux recommandations de l'AFMPS concernant le bon usage du paracétamol. ²

La nouvelle pipette doseuse de Perdolan® sirop est graduée différemment, mesurant ainsi une dose plus élevée de paracétamol par kg, à savoir **15 mg/kg** (auparavant: 10 mg/kg). Ceci signifie (pour les patients ne présentant aucun facteur de risque d'atteinte hépatique ou d'insuffisance rénale) qu'avec cette nouvelle pipette, une dose peut être administrée **maximum 4 fois par jour** (auparavant 6 fois par jour), avec 6 heures d'intervalle entre 2 administrations [voir Folia de février 2018]. Si nécessaire, selon la firme, une nouvelle dose peut déjà être administrée après un intervalle minimum de 4 heures, sans dépasser la limite maximale de 4 administrations par jour. **La dose journalière maximale reste de 60 mg/kg/jour**. La composition et la concentration du sirop restent inchangées. Pendant 1 an, l'emballage portera la mention "Nouveau dosage".

Trois sirops de paracétamol sont actuellement commercialisés (voir tableau); jusqu'à épuisement du stock des anciens conditionnements de Perdolan®, 4 sirops circuleront sur le marché. Perdolan® ("Nouveau dosage") et Dafalgan® sirop dispensent chacun, avec leur système de dosage spécifique, 15 mg/kg (max. 4x/j). L'ancien conditionnement de Perdolan® sirop dispense 10 mg/kg avec son système de dosage (max. 6x/j). Avec Paracetamol Teva® sirop, il revient au patient d'aspirer le volume souhaité dans la seringue doseuse, à l'aide d'un tableau indicatif poids corporel – volume sirop mentionné dans le RCP et dans la notice destinée aux patients ; ce tableau indicatif est calculé en fonction d'une posologie de 15 mg/kg, max. 4x/j.

Le CBIP souhaite souligner que, d'une manière générale, il n'y a pas de préférence thérapeutique à avoir pour 4 administrations par jour à 15 mg/kg, par rapport à 6 administrations par jour à 10 mg/kg [voir Posologie encadrée dans le Répertoire au point 8.2.1. Paracétamol]; cette évaluation peut se faire pour des raisons d'ordre pratique, par exemple pour pouvoir limiter la fréquence d'administration.

Pour éviter les erreurs, il est important que le pharmacien mentionne des consignes posologiques claires sur l'emballage du sirop de paracétamol au moment de le délivrer, en conformité avec le système de dosage fourni dans l'emballage, et signale au patient les différences au niveau des pipettes doseuses de Perdolan®.

Nom de marque	Concentration	Système de dosage	Dosage
Perdolan® enfants "Nouveau dosage"	160 mg / 5 ml	Pipette doseuse de 6 ml à graduations de 1 kg, allant de 0 à 13 kg	Selon le poids, doser à 15 mg/kg, avec un intervalle de 6 h (si nécessaire, intervalle minimum de 4 h), max 4x/j
Dafalgan® pédiatrie	150 mg / 5 ml	Système doseur de 8 ml à graduations de 1 kg, allant de 4 à 16 kg	idem
Paracetamol Teva®	200 mg / 5 ml	Seringue doseuse de 5 ml à graduations de 0.25 ml, sans mention de poids corporel	Volumétrie: voir tableau dans la notice ou le RCP, calculé en fonction d'une posologie de 15 mg/kg, à 6 h d'intervalle, max. 4x/j
Perdolan® enfants "ancien" (jusqu'à épuisement du stock)	160 mg / 5 ml	Pipette doseuse de 5ml à graduations de 1 kg, allant de 0 à 16 kg	Selon le poids, doser à 10mg/kg, avec un intervalle de 4h, max. 6x/j

Sources spécifiques

1 DHPC 13 avril 2018 « Communication directe aux professionnels de la santé - Nouveaux dosages pour PERDOLAN enfants 32 mg/ml sirop en accord avec les lignes directrices de l'AFMPS pour le paracétamol »

https://www.afmps.be/sites/default/files/content/dhpc_perdolan_sirop_fr_-_website.pdf)

2 Lignes directrices de l'AFMPS concernant le bon usage du paracétamol

<https://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/paracetamol%20lignes%20directrices.docx>

voir aussi: https://www.afmps.be/fr/news/news_paracetamol_lignesdirectrices_2014_07

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.