

PARACETA-M

PARACÉTAMOL

ANTIDOULEUR ET ANTIPYRÉTIQUE de premier choix

- Rapidité d'action et Efficacité reconnue
- Accessible à tous
- Système de suspension facile à utiliser
- Flaçon en verre assurant une plus grande stabilité du paracétamol





dans la composition d'autres médicaments associés.

Des doses supérieures à celles recommandées entraînent un risque d'atteinte hépatique très sévère. Les symptômes et les signes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après 2 jours et atteignent habituellement un maximum après 4 à 6 jours. Un traitement avec antidote doit être donné dès que possible (cf surdosage).

Précaution d'emploi

Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas de :

- Insuffisance hépatocellulaire;
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine ≤ 30 ml/min); Cf. Posologie/Mode d'administration et Pharmacocinétique;
- Alcoolisme chronique;
- Malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique);
- Déshydratation.

Effets indésirables

Comme avec tous les médicaments contenant du paracétamol, les réactions secondaires sont rares ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$), ou très rares ($< 1/10\ 000$).

De très rares cas de réactions d'hypersensibilité allant du simple rash cutané ou urticaire au choc anaphylactique ont été rapportés et nécessitent l'arrêt du traitement.

Surdosage

Hospitalisation immédiate. Avant de commencer le traitement, faire le dosage plasmatique du paracétamol, dès que possible. Le traitement comprend l'administration de l'antidote N-acétylcystéine (NAC) par voie IV ou orale, si possible avant la 10e heure. La NAC peut apporter une certaine protection même après 10 heures mais, dans ce cas, le traitement est prolongé.

Traitement symptomatique. Des tests hépatiques doivent être effectués et répétés toutes les 24 heures.

Habituellement cela se normalise après 1 ou 2 semaines avec récupération complète des fonctions.

6. Données pharmaceutiques

Durée de conservation

36 mois.

Précaution particulière de conservation

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur,

Ne pas congeler. Ceci est un médicament. Ne jamais laisser les médicaments à portée des enfants.

Nature et contenance du récipient

Flacon en verre contenant 100ml de solution pour perfusion IV.

7. Modalités de manipulation et élimination

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé pour détecter toute particule et jaunissement. Toute solution non utilisée doit être éliminée. A usage unique.

Conditions de prescription et de délivrance:

Réservé à l'usage hospitalier.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MULTI-G bvba, Lange Leemstraat 166
2018 Anvers, Belgique.

1. Dénomination : PARACETA-M 1G

2. Composition qualitative et quantitative

Paracétamol10 mg/ml (1g/100ml)

3. Forme pharmaceutique : solution injectable.

4. Données cliniques

Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période postopératoire, et 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.

Posologie et mode d'administration

Posologie usuelle selon la prescription du médecin traitant. Voie intraveineuse. Réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant de plus de 33kg (environ 11 ans).

→ **Adulte et adolescent de plus de 50kg** : 1g de paracétamol par administration, soit un flacon de 100ml, jusqu'à 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux administrations. La dose maximale journalière ne doit pas excéder 4g.

→ **Enfant de plus de 33kg (environ 11 ans), adolescent et adulte de moins de 50kg** : 15mg/kg de paracétamol par administration, soit 1,5ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux administrations. La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60mg/kg (sans dépasser 3g).

Insuffisance rénale sévère

Il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre 2 administrations chez l'insuffisant rénal sévère (élimination de la créatinine ≤ 30 ml/min).

Mode d'administration

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

Contre-indication

→ Hypersensibilité au paracétamol ou au chlorhydrate de propacétamol (prodrogue du paracétamol), ou à l'un des excipients.

→ Insuffisance hépatocellulaire sévère.

Mise en garde

Il est recommandé d'avoir recours à un traitement antalgique adapté per os dès que cette voie d'administration est possible.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol