

Notice d'informations à l'intention du patient*

TONGMEI LABORATOIRE

PARACETAMOL TM COMPRIME

FORME ET PRESENTATION

Comprimés (blancs) dosé à 500 mg : boîte de 20 et 1000 comprimés en blister (PVC/ALU).

COMPOSITION

Paracétamol (DCI) 500mg

Excipients : amidon de maïs, hydroxypropylméthyl cellulose, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

FORME GALENIQUE

Comprimés

CLASSE PHARMACO – THERAPEUTIQUE

Antalgique, antipyrétique (N : système nerveux central).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et /ou des états fébriles.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 27 kg (soit environ 8 ans).

Adulte et enfant de plus de 50 kg (à partir de 15 ans environ) :

- Posologie quotidienne maximale : 3 g de paracétamol /jour soit 6 comprimés à 500 mg / jour.
- Posologie unitaire usuelle : 1 à 2 comprimés à 500 mg à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.
- En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses : 2 comprimés à 500 mg à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Enfant :

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg /kg /jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg / kg toutes les 4 heures.

- De 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans) : 1 comprimé par prise à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés /jour.
- De 41 à 50 kg (environ 13 à 15 ans) 1 comprimé par prise à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés / jour.

Mode d'administration : voie orale.

CONTRE – INDICATIONS

- Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Enfants de moins de 6 ans, en raison des risques de fausse route.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'administration de paracétamol peut exceptionnellement entraîner une toxicité hépatique, même à dose thérapeutique après un traitement de courte durée et chez des patients sans antécédent de troubles hépatiques.

Le paracétamol est à utiliser avec précaution sans dépasser 3g/jour dans les situations suivantes :

- Poids < 50 kg ;
- Insuffisance hépatocellulaire légère à modérée ;
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) ;
- Alcoolisme chronique ;
- Déshydratation ;
- Réserves basses en glutathion telles que par exemple malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans et polypathologique, hépatite virale chronique et VIH, mucoviscidose, cholestémie familiale (Maladie de Gilbert) ;
- Allergie à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

EFFETS INDESIRABLES

Affections du système immunitaire

Rare : réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke.

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés :

Rare : érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés.

Fréquence indéterminée : érythème pigmenté fixe.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très exceptionnel : thrombopénie, leucopénie et neutropénie.

Fréquence indéterminée : agranulocytose, anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase.

Affections hépatobiliaires :

Fréquence indéterminée : augmentation des transaminases, atteinte hépatique cytolytique, hépatite aiguë, hépatite massive en particulier lors d'une utilisation dans une situation à risque.

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : syndrome de Kounis

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Fréquence indéterminée : bronchospasme.

Quelques rares cas d'accidents allergiques (simples rashes cutanés avec érythème ou urticaire) ont été observés et nécessitent l'arrêt du traitement.

De très exceptionnels cas de thrombopénie ont été signalés.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Anticoagulants oraux : warfarine et autres antivitamines K (AVK)

Risque d'augmentation de l'effet de la warfarine et des autres AVK et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours.

Les résines chélatrices

La prise de résine chélatrice peut diminuer l'absorption intestinale, et potentiellement l'efficacité du paracétamol pris simultanément. D'une façon générale, la prise de résine doit se faire à distance de celle du paracétamol en respectant un intervalle de plus de 2 heures, si possible.

Flucloxacilline

Risque d'acidose métabolique chez les patients recevant un traitement concomitant par flucloxacilline, en particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion, tel qu'une septicémie, une malnutrition, un alcoolisme chronique.

Médicaments hépatotoxiques

La toxicité du paracétamol peut être augmentée chez les patients traités par des médicaments potentiellement hépatotoxiques ou par des médicaments inducteurs enzymatiques du cytochrome P450, tels que les médicaments antiépileptiques (tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate), la rifampicine ou en cas de prise concomitante d'alcool.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase.

SURDOSAGE

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de réserves basses en glutathion telles que la malnutrition chronique, le jeûne, l'amaigrissement récent, le vieillissement, les virus de l'hépatite virale chronique et du VIH, la cholestémie familiale (Maladie de Gilbert). Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle. En cas de surdosage, transférer l'intoxiqué en milieu hospitalier spécialisé.

FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse :

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique du paracétamol.

En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou fœtotoxique particulier du paracétamol.

Des données prospectives sur des femmes enceintes exposées à des surdosages de paracétamol n'ont pas montré une augmentation du risque de malformation.

La posologie recommandée et la durée de traitement doivent être strictement respectées.

En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse.

Allaitement :

Le paracétamol est éliminé en petites quantités dans le lait maternel suite à une administration orale. Des cas de rash cutané ont été rapportés chez le nourrisson allaité.

Aux doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

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

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

CONSERVATION

A l'abri de la lumière et de l'humidité, a une température inférieure à 30°C. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Tenir hors de vue et de portée des enfants.



TONGMEI LABORATOIRE

Siège:immeuble SODEVZF B.P.3076 Lomé-TOGO

Tel:(00228)22 71 37 74 Fax:(00228)22 71 37 75

E-mail:headquarters@tomepharm.com

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Octobre 2022