

Notice: Information pour le patient

Infusion intraveineuse de paracétamol 100 ml – BYAMOL

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient ce dépliant?

1. Qu'est-ce que BYAMOL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BYAMOL
3. Comment prendre BYAMOL
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver BYAMOL?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BYAMOL et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament est un analgésique (il soulage la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). Ce médicament est réservé aux adultes, adolescents et enfants pesant plus de 33 kg. Il est indiqué pour le traitement à court terme des douleurs modérées, en particulier après une intervention chirurgicale, et pour le traitement à court terme de la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BYAMOL

Ne pas utiliser BYAMOL:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans Paracetamol
- si vous êtes allergique (hypersensible) au propacétamol (autre antalgique pour perfusion et précurseur du paracétamol)
- si vous souffrez d'une grave maladie du foie.

Faites attention avec BYAMOL

- utiliser un traitement antalgique oral adapté dès que cette voie d'administration est possible.
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- en cas de problèmes nutritionnels (malnutrition) ou de déshydratation.
- Informez votre médecin avant le traitement si l'une des conditions mentionnées ci-dessus s'applique à vous.

Prendre ou utiliser d'autres médicaments

Ne donnez rien d'autre contenant du paracétamol pendant que vous donnez ce médicament. Ce médicament contient du paracétamol et il faut en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, afin de ne pas dépasser la dose journalière recommandée.

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

Une réduction de la dose doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec Probenecid.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des anticoagulants oraux. Des contrôles plus approfondis de l'effet de l'anticoagulant peuvent être nécessaires.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, même non prescrit.

La grossesse et l'allaitement

Grossesse

Informez votre médecin si vous êtes enceinte. BYAMOL peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, dans ce cas, le

médecin doit évaluer si le traitement est conseillé.

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

Allaitement maternel

BYAMOL peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

3. Comment prendre BYAMOL

Vous ne devriez pas recevoir plus de médicament que ce qui est indiqué sur l'étiquette. Ne pas dépasser la dose indiquée.

Usage intraveineux.

BYAMOL vous sera administré par un professionnel de santé par perfusion dans l'une de vos veines.

La dose sera ajustée individuellement par votre médecin, en fonction de votre poids et de votre état général.

Ce médicament est réservé aux adultes, adolescents et enfants pesant plus de 33 kg.

Dosage

Dosage basé sur le poids du patient (veuillez consulter le tableau de dosage ci-dessous)

Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Volume maximal de paracétamol (10 mg/ml) par administration basé sur les limites de poids supérieures du groupe (ml)**	Dose journalière maximale *
> 33kg à ≤ 50kg	15 mg/kg	1.5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sans dépasser 3 g
> 50 kg avec facteurs de risque supplémentaires d'hépatotoxicité	1g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg et aucun facteur de risque supplémentaire d'hépatotoxicité	1g	100 ml	100 ml	4 g

* Dose quotidienne maximale: La dose quotidienne maximale telle que présentée dans le tableau ci-dessus est destinée aux patients qui ne reçoivent pas d'autres produits contenant du paracétamol et doit être ajustée en conséquence en tenant compte de ces produits.

** Les patients pesant moins auront besoin de volumes plus petits.

L'intervalle minimum entre chaque administration doit être d'au moins 4 heures.

Pas plus de 4 doses à administrer en 24 heures.

L'intervalle minimum entre chaque administration chez les insuffisants rénaux sévères doit être d'au moins 6 heures.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de BYAMOL, solution pour perfusion est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

En cas de surdosage, les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales et risque d'atteinte hépatique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, BYAMOL, solution pour perfusion est susceptible d'avoir 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 de 1 personne sur 1 000), les effets suivants peuvent survenir : un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des changements dans les résultats des tests de laboratoire : taux anormalement élevé d'enzymes hépatiques retrouvé au cours contrôles sanguins. Si cela se produit, informez-en votre médecin car des contrôles sanguins réguliers peuvent être nécessaires ultérieurement.
- Dans de très rares cas (moins de 1 personne sur 10 000, y compris les rapports isolés), une éruption cutanée grave ou une réaction allergique peut survenir. Arrêtez immédiatement le traitement et informez votre médecin.
- Dans des cas isolés, d'autres modifications des résultats d'examens de laboratoire ont été observées, nécessitant des contrôles sanguins réguliers : taux anormalement bas de certains types de cellules sanguines (plaquettes, globules blancs), pouvant entraîner des saignements du nez ou des gencives. Si cela se produit, informez votre médecin.
- Des cas de rougeur de la peau, de bouffées vasomotrices, de démangeaisons et de battements cardiaques anormalement rapides ont été signalés.
- Des cas de douleur et de sensation de brûlure au point d'injection ont été signalés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver BYAMOL?

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au dessus de 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni au congélateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant administration, le produit doit être inspecté visuellement. N'utilisez pas BYAMOL si vous remarquez des particules et une décoloration.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient BYAMOL

- La substance active est le paracétamol. Un ml contient 10 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont le mannitol, l'acide citrique monohydraté, le phosphate dibasique de sodium anhydre, le bisulfite de sodium et l'eau pour injection.

Nature et contenu du contenant

Une solution limpide et incolore essentiellement exempte de particules visibles.

La perfusion intraveineuse de paracétamol est conditionnée dans un flacon en plastique FFS de 100 ml.

Chaque bouteille emballée dans un carton avec notice.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Conical Pharmaceuticals
13 FF, Raghuvir, Bapasitaram Chowk,
Nava Naroda, Ahmedabad-382346,
Gujarat, India
info@conicalpharmaceuticals.com

Fabriqué par:

Abaris Healthcare Pvt. Ltd.
Survey No. 1407-11, Village: Rajpur,
Tal: Kadi, Dist: Mehsana-382740, Gujarat.