

Résumé des caractéristiques du produit conforme au format OMS

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Paracétamol TM 500mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Paracétamol

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

4.2. POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION

Ces présentations sont réservées à l'adulte et l'enfant à partir de 27 Kg (à partir d'environ 8 ans)

Posologie :

Enfants :

Il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

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 :

- Enfant de 27 à 40 Kg (environ 8 à 13 ans) : 1 comprimé de 500 mg par prise à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.
- Enfant de 41 à 50 Kg (environ 12 à 15 ans) : 1 comprimé ou 1 sachet à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Adulte et enfant dont le poids est supérieur à 50 Kg (à partir d'environ 15 ans) :

- La posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg par prise à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jours, soit 6 comprimés.
- Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre les prises.

Doses maximales recommandées :

Cf Mises en garde/Précautions d'emploi.

Fréquence d'administration :

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre :

- Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures ;
- Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

Insuffisance rénale : En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. La dose totale de paracétamol ne devrait pas dépasser 3 g par jour, soit 6 comprimés.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés, si besoin après les avoir cassés en deux, sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. Utiliser une autre forme.

4.3. CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au paracétamol.
- Insuffisance hépatocellulaire.

4.4. MISES EN GARDE/PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

Doses maximales recommandées :

- Enfant < 37 Kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/Kg/jour (Cf surdosage).
- Enfant de 38 Kg à 50 Kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (Cf surdosage).
- Adulte et enfant > 50 Kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 4 g par jour (Cf surdosage).

La prise de comprimé et de gélule est contre indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse – route.

Précautions d'emploi :

Chez un enfant traité par 60 mg/Kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

4.5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

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 au glucose oxydase – peroxydase.

4.6 GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITE

Grossesse

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

En clinique, les études épidémiologiques portant sur un nombre important de grossesses n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique lié à l'utilisation du paracétamol aux posologies usuelles.

Par conséquent, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse s'il est cliniquement nécessaire. Cependant il doit être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte et le moins fréquemment possible au cours de la grossesse.

Allaitement

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

Fertilité

En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclo-oxygénases et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez la femme, par un effet sur l'ovulation réversible à l'arrêt du traitement.

Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

4.7 EFFETS SUR APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Sans objet

4.8 EFFETS INDESIRABLES

- 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.

4.9 SURDOSAGE

L'intoxication est à craindre chez le sujet âgé et surtout chez le jeune enfant (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle.

Symptômes :

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures. Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/Kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolysé hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible, se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant

apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initiale de paracétamol.
- Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N – acétylcystéine par voie IV ou par voie orale, si possible avant la deuxième heure.
- Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution :

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Métabolisme :

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycoconjugaion et la sulfoconjugaion. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine) qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaion à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination :

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycoconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques :

- Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.
- Sujet âgé : la capacité de conjugaion n'est pas modifiée.

5.2 Propriétés pharmacodynamiques

Autres antalgiques et antipyrétiques (N : système nerveux central)

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, hydroxypropylméthyl cellulose, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

La température de conservation ne devra pas dépasser les 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Papier carton poli

6.6. Nature du conditionnement primaire ;

Comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

6.7. Inscription à une liste des substances vénéneuses

Sans objet

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TONGMEI laboratoire, Immeuble SODEVZF BP 3076 : Lomé TOGO.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (BENIN)

1307/MS/ABRP/DHE/SH/SA

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

04/OCT/2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20/03/2025