

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- •Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- •Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- •Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- •Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

1. Qu'est-ce que PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé ?
3. Comment prendre PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL BIOGARAN 1G, COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE01.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Il peut également être prescrit par votre médecin dans les douleurs de l'arthrose.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (à partir de 15 ans).

Lire attentivement la rubrique 3 «Comment prendre PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé».

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 1G, COMPRIMÉ ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes atteints d'une maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir «Comment prendre PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé»).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Précautions particulières

- Si la douleur persiste plus de 5 jours, ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

Enfants

Autres médicaments et PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé avec des aliments et boissons

Grossesse et allaitement

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé contient du sorbitol (contenu dans l'arôme).

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 1 G, COMPRIMÉ ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Attention : cette présentation contient 1 g de paracétamol par unité: **ne pas prendre 2 comprimés à la fois.**

Posologie

En raison de son dosage, ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg.

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 1 g par prise à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser la dose de 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur avis de votre médecin, la posologie peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 4 comprimés par jour.

Les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple : eau, lait, jus de fruit).

Fréquence d'administration

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

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

Elles doivent être espacées d'au moins **4 heures**.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum. Ne pas dépasser 3 comprimés par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL BIOGARAN 1g, comprimé :

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol;
- exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains globules blancs ou de

- certains cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL BIOGARAN 1 G, COMPRIMÉ ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette : Pas de précautions particulières de conservation.

Flacon : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer 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 PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé

- La substance active est :

Paracétamol..... 1 g

- Les autres composants sont :

- Povidone, hydroxypropylcellulose, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium, arôme orange-pamplemousse.

Qu'est-ce que PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 8, 100 ou 500 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

FLAMEL TECHNOLOGIES
AVENUE GUSTAVE EIFFEL
PARC INDUSTRIEL
33608 PESSAC
FRANCE

OU

DELPHARM EVREUX
5 RUE DU GUESCLIN
27000
EVREUX
FRANCE

OU

DELPHARM BRETIGNY
USINE DU PETIT PARIS
91220 BRITIGNY SUR ORGE
FRANCE

OU
DELPHARM LILLE S.A.S
ZI DE ROUBAIX EST
RUE DES TOUFFELRS
59390 LYS LES LANNOY
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE:

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36°5C et 37°5C. Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 50kg (environ 15 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins:

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR:

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- Si il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- Si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.