PARACETAMOL EG 1 g, comprimé

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL EG 1 g, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL EG 1 g, comprimé ?
- 3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL EG 1 g, comprimé ?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
- 5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL EG 1 g, comprimé ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Ce médicament contient du paracétamol.

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

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans); lire attentivement la rubrique 3. «Posologie».

Pour les enfants ayant un poids différent, 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 EG 1 G, COMPRIMÉ?

PARACETAMOL EG 1 g. comprimé NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- Allergie connue au paracétamol ou aux autres composants
- Maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prendre des précautions particulières avec PARACETAMOL EG 1 g, comprimé:

Mises en garde spéciales

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 rubrique 3. «Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration ».)

Précautions d'emploi

Si la douleur persiste <u>plus de 5 jours</u> ou la fièvre <u>plus de 3 jours</u>, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Précautions d'emploi:

- Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifier que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool,
- Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol
- En cas de problèmes de nutrition (malnutrition), de déshydratation, PARACETAMOL EG 1 g, comprimé doit être utilisé avec précaution

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

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

Liste des excipients à effet notoire:sorbitol (contenu dans l'arôme)

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL EG 1 G, COMPRIMÉ ?

<u>Posologie</u>

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

Chez l'enfant:

La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le <u>peser</u> afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne usuelle 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.

Attention: cette présentation contient 1000 mg de paracétamol par comprimé: ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

• Pour les adultes et les enfants ayant un poids supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans): la posologie usuelle est de 1 comprimé à 1 g 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 jour soit **3 comprimés** par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, **et sur conseil de votre médecin**, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 4 comprimés par jour. Cependant:

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

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

Toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être est

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 3 comprimés par jour (3 g). La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes:

- adultes de moins de 50 kg,
- atteinte grave du foie,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,déshydratation.

Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie orale.

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

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes:

- Découvrez votre enfant,
- Faites le boire,
- Ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud

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 <u>préférence de 6 heures</u>, et de 4 heures minimum.

Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de <u>8 heures</u> minimum.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, PARACETAMOL EG 1 g, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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: troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin
- En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL EG 1 G, COMPRIMÉ ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas utiliser PARACETAMOL EG 1 g, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient PARACETAMOL EG 1 g, comprimé ?

La substance active est:

Sous forme de paracétamol RHODAPAP DCP3 Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

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

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 8 ou 100 comprimés.

<u>Titulaire</u>

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - batiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex

Exploitant

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS « Le Quintet » - Batiment A -12, rue Danjou 92517 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

Fabricant

FLAMEL TECHNOLOGIES Avenue Gustave Eiffel Parc industriel 33608 PESSAC ou DELPHARM EVREUX 5, rue du Guesclin 27000 EVREUX ou

DELPHARM BRETIGNY

Usine du Petit Paris

91220 BRETIGNY SUR ORGE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 14/01/2009.

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

CONSEILS / EDUCATION 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 50 kg (à partir d'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.

- S'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.