

## PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent

**Veillez 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 MYLAN 500 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent ?
3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL MYLAN 500 MG, COMPRIMÉ EFFERVESCENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 à partir de 27 kg (environ à partir de 8 ans): [lire attentivement Posologie](#).**

**Pour les enfants pesant moins de 27 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 MYLAN 500 MG, COMPRIMÉ EFFERVESCENT ?

**PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent NE DOIT PAS ETRE UTILISÉ** dans les cas suivants:

- allergie connue au paracétamol,
- maladie grave du foie,

**Faites attention avec PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent:**

#### Mises en garde spéciales

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

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ([voir Posologie](#)).**

#### Précautions d'emploi:

- 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.
- Ce médicament contient 263 mg de sodium par comprimé: en tenir compte chez les personnes suivant un régime sans sel ou pauvre en sel.

#### 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'en cas d'allaitement.

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

**Liste des excipients à effet notable:** sorbitol, sodium.

### 3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL MYLAN 500 MG, COMPRIMÉ EFFERVESCENT ?

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ à partir de 8 ans).**

#### Posologie

##### • 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 peser 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 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.

La posologie usuelle est de:

Pour les enfants pesant entre 27 et 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour**.

Pour les enfants pesant entre 41 et 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour**.

- Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans), la posologie quotidienne maximale recommandée est de 3000 mg de paracétamol par jour, soit 6 comprimés par jour.

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum sans dépasser 6 comprimés par jour.

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**.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Laisser dissoudre **complètement** le comprimé dans un verre d'eau.

#### 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.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de **PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous avez pris plus de PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû: en cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent:**

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

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent 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 cutanée ou une réaction allergique. Il faut immédiatement **arrêter le traitement** et avertir votre médecin.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains éléments du sang (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 MYLAN 500 MG, COMPRIMÉ EFFERVESCENT ?

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.

Ne pas utiliser PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et conserver le tube soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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 MYLAN 500 mg, comprimé effervescent ?**

**La substance active est:**

Paracétamol ..... 500 mg

Pour un comprimé effervescent.

**Les autres composants sont:**

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, povidone (K30), laurilsulfate de sodium, sorbitol, saccharine sodique, diméticone, carbonate de sodium anhydre, benzoate de sodium, leucine.

**Qu'est-ce que PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent.

Boîte de 16 comprimés.

### **Titulaire**

MYLAN SAS  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

### **Exploitant**

MYLAN SAS  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

### **Fabricant**

UNITHER INDUSTRIES  
ZI LE MALCOURLET  
03800 GANNAT  
ou  
FLAMEL TECHNOLOGIES  
PARC CLUB DU MOULIN A VENT  
33 AVENUE DU DOCTEUR GEORGES LEVY  
69693 VENISSIEUX

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 11/06/2009.**

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