

Paracétamol Biocare®

Paracétamol 100, 200, 300 et 500 mg

COMPOSITION

Paracétamol.....	100 mg
Paracétamol.....	200 mg
Paracétamol.....	300 mg
Paracétamol.....	500 mg
Excipients : Acesulfame potassique, arôme de massage, benzoate de sodium, povidone K-90, arôme orange, saccharose, aspartame q.s.p. 1 sachet.	
Excipients à effet notoire: Saccharose, aspartame.	



FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Poudre pour solution buvable à 100, 200, 300 et 500 mg : Sachets-dose, boîtes de 12.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Analgésique, antipyrétique.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

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



CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des constituants.
- Insuffisance hépatocellulaire.
- En raison de la présence d'aspartame, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.



INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

A titre indicatif, nécessitant des précautions d'emploi :
Anticoagulants oraux : en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours.
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.
- Doses maximales recommandées :
Enfant de moins de 37 kg : ne doit pas dépasser 80 mg/kg/j.
Enfant de 38 à 50 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g/j.
Adulte et enfant de plus de 50 kg : ne doit pas excéder 4 g/j.
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).
- 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.
- En cas de diabète ou de régime hypoglycémique, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sucre.



- En cas de régime désodé ou hyposodé, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sodium.
 - Tenir compte de la quantité du saccharose par dose dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.
- Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**



GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse.
Allaitement : Aux doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.



COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

Sachet à 100 mg : réservé à l'enfant de 6 à 8 kg (environ de 3 à 9 mois).
Sachet à 200 mg : réservé à l'enfant de 12 à 16 kg (environ de 2 à 5 ans).
Sachet à 300 mg : réservé à l'enfant de 16 à 30 kg (environ de 4 à 11 ans).
Sachet à 500 mg : réservé à l'adulte et l'enfant dont le poids est supérieur à 50kg (environ à partir de 15 ans).

Mode et voie d'administration

Voie orale. Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité d'eau.

Posologie

- 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.
- En cas d'insuffisance rénale sévère, l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

SURDOSAGE

Symptômes :

- Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissant généralement dans les 24 premières heures.
- Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et de 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolysse 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.

Conduite à tenir :

- L'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV ou orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.



EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
- De très exceptionnels cas de thrombopénie, de leucopénie et de neutropénie ont été signalés.

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.



CONSERVATION

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°C.
Date de révision de la notice : Décembre 2010.

Médicament enregistré N°(Paracétamol 100 mg) : 10/03B006/293

Médicament enregistré N°(Paracétamol 200 mg) : 10/03B045/293

Médicament enregistré N°(Paracétamol 300 mg) : 10/03B046/293

Médicament enregistré N°(Paracétamol 500 mg) : 10/03B066/293

Fabricant et détenteur de D.E: **Les Laboratoires BIOCARE**
R.N. 44 Sidi Kassi Ben M'hidi El Tarf - ALGÉRIE.