Panadol® 1G

Comprimé pelliculé sécable

Paracétamol 1g

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

Principes actifs :

Paracétamol 1000 mg

Excipients : amidon pré-gélatinisé, amidon de maïs, talc, acide stéarique, povidone, sorbate de potassium, hypromellose et triacétine.

Présentation :

Boîte de 8 comprimés pelliculés sécables.

Classe pharmaco-thérapeutique :

ANTALGIQUE/ ANTIPYRETIQUE

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Panadol 1G comprimé est un antipyrétique et un analgésique.

Panadol 1G comprimé est utilisé en cas de fièvre et en cas de douleur.

DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

CE MEDICAMENT NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Si vous êtes ou si votre enfant est allergique (hypersensible) au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans Panadol 1G comprimé
- Si vous avez (eu) ou si votre enfant a (eu) une insuffisance hépatique grave
- Si vous avez (eu) ou si votre enfant a (eu) une insuffisance rénale
- L'administration répétée de paracétamol est contre-indiquée chez les patients atteints d'anémie, de maladie cardiaque, pulmonaire

PRECAUTIONS D'EMPLOI /MISES EN GARDE

- Ce médicament contient du paracétamol. Ne dépassez pas les doses prescrites ou recommandées, ni prolongez le traitement
- La durée du traitement sera aussi brève que possible et limitée à la période symptomatique. Le rôle du paracétamol n'ayant pas été totalement exclu dans le développement de certaines néphropathies aux analgésiques
- Consultez votre médecin si des symptômes persistent
- Le risque d'hépatotoxicité peut être accru chez les patients utilisant des inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques et les anticonvulsivants
- La consommation excessive d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec Panadol afin de réduire le risque d'un éventuel effet toxique pour le foie
- La prudence s'impose chez les patients atteints d'insuffisance hépatique
- Chez les sujets âgés, des tests hépatiques et rénaux doivent être effectués afin de déceler précocement une éventuelle insuffisance hépatique ou rénale

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné par le passé.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Si vous utilisez ou avez utilisé, si votre enfant utilise ou a utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre pharmacien.

- L'administration de charbon actif diminue l'absorption du paracétamol en cas de surdosage
- Il peut se produire une interaction avec les inducteurs d'enzymes hépatiques tels que les barbituriques, ou la phénytoïne
- Le paracétamol peut prolonger la durée d'action du chloramphénicol
- L'administration concomitante de diflunisal augmente le taux sérique de paracétamol. Des taux sériques élevés de paracétamol ont été associés avec de l'hépatotoxicité
- Ce médicament, à la dose recommandée et pendant une courte période, peut-être utilisé en même temps que la warfarine
- La faible liaison du paracétamol aux protéines plasmatiques permet son association avec les anticoagulants. Toutefois, la prise de paracétamol pendant plusieurs jours peut accroître le risque de saignement
- L'absorption du paracétamol peut augmenter s'il est associé au métoclopramide, et diminuer s'il est associé à la cholestyramine
- Vu le risque d'une diminution des taux de leucocytes (leucopénie) lors de l'administration concomitante de paracétamol et d'AZT (zidovudine), leur administration simultanée se fera uniquement sous avis médical

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le paracétamol traverse le placenta. L'utilisation pendant le premier trimestre de la grossesse est déconseillée. Le paracétamol est excrété dans le lait maternel. Dans de très rares cas, il a été fait mention d'une réaction allergique du nourrisson au paracétamol délivré via le lait maternel. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre du Panadol 1G comprimé.

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Les comprimés contiennent du glycérol et du sorbate de potassium comme conservant. Ce conservant peut provoquer des réactions allergiques (manifestations cutanées).

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Réservé à l'adulte et à l'enfant de 12 ans et plus.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

Adultes: 1/2 à 1 comprimé jusqu'à 3 fois par jour.

Enfants de 12 ans et plus: 1/2 comprimé jusqu'à 3 fois par jour.

L'intervalle séparant deux prises devrait être de **6-8 heures sauf en cas de douleurs intenses.**

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas excéder la période pendant laquelle les symptômes sont présents.

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.

Chez les patients dont la fonction hépatique est altérée, la dose sera moins élevée.

La dose ne doit pas être adaptée chez les personnes âgées.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Prenez les comprimés avec un verre d'eau.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, Panadol 1G comprimé peut entraîner des effets indésirables.

Plaquettes, saignements et troubles de la coagulation :

De rares troubles tels que thrombopénie, leucopénie et anémie hémolytique ont été rapportés.

Troubles de la peau et annexes :

De rares réactions cutanées telles que : érythème, urticaire, oedème de Quincke et autres signes d'anaphylaxie, ont été rapportées.

Troubles du foie :

Des signes biologiques d'hépatotoxicité se manifestant par une augmentation des transaminases ont été signalés après un traitement à fortes doses. Cette hépatotoxicité est potentialisée par l'alcool et les inducteurs microsomiaux hépatiques (voir « Interactions »).

En cas d'apparition de tels phénomènes, il y a lieu d'interrompre le traitement.

Si vous ou votre enfant ressent(ez) un des effets mentionnés comme grave ou si vous ou votre enfant présente(z) des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage, prévenir immédiatement un médecin, même si vous vous sentez bien car il y a des risques de lésions tardives du foie. Les symptômes (pâleur, nausées, vomissements) se manifestent habituellement dans les premières 12 à 24 heures. Une insuffisance hépatique n'intervient que 3 jours après le surdosage.

L'hospitalisation est obligatoire, même en cas d'intoxication présumée.

Traitement : Si vous avez pris ou utilisé une dose excessive de paracétamol, l'estomac doit être vidé aussi rapidement que possible, c'est à dire au cours des 10 premières heures, par un lavage gastrique ou par l'induction de vomissements. On peut entamer le traitement par l'administration de charbon actif, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l'administration intraveineuse de N-acétylcystéine.

Si vous avez oublié de prendre Panadol 1G comprimé : ne prenez jamais une double dose de Panadol 1G comprimé pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

CONSERVATION

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne pas utiliser Panadol 1G comprimé après la date de péremption mentionnée sur la tranche supérieure de l'emballage. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois. 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.

Panadol® est une marque déposée du Groupe GlaxoSmithKline

Ceci est un médicament.

Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Il vous concerne vous et votre santé.

Un médicament est un produit actif. Une longue recherche a permis de découvrir son activité. Mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Votre pharmacien connaît les médicaments, suivez ses conseils.

N'utilisez pas les médicaments de façon continue sans avis médical.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments.

Il s'agit de prendre les médicaments dont vous avez besoin.

Fabricant et détenteur de la D.E :

LDM GROUPE

Z.I Oued Hamimime 25100

Constantine- Algérie

Sous licence GlaxoSmithKline

Date de réalisation de cette notice : mai 2012

N° d'enregistrement : 12/03B 081/309

N3C30H

gsk GlaxoSmithKline

1غ
أقراص مغلفة قابلة للتجزئة
باراسيتامول 1غ

باندول

التعريف بالدواء

التركيب

يحتوي القرص الواحد المغلف القابل للتجزئة على :

عناصر نشيطة :

الباراسيتامول 1000 ملغ

المواد غير النشيطة: نشاء سابق الهلمنة، نشاء الذرة، تالك، حمض الستياريك، بوفيدون، سوربات البوتاسيوم، هيبرومونوز، ثلاثي الأستين .

التقديم:

علبة تحتوي على 8 أقراص مغلفة قابلة للتجزئة.

الصنف الصيدلي والعلاجي

مسكن للآلام /مضاد للحمى

في أية حالات يستعمل هذا الدواء؟

باندول 1غ أقراص هو مضاد للحمى ومسكن للآلام.

يستعمل باندول 1غ أقراص في حالة الحمى والآلام.

في أية حالة لا يستعمل هذا الدواء؟

لا يجب استعمال هذا الدواء في الحالات التالية :

- إذا كانت لديك أو لدى طفلك حساسية (فرط الحساسية) للباراسيتامول، للفيناسيتين أو لإحدى المكونات الأخرى التي يحتوي عليها باندول 1غ أقراص
- إذا كنت تعاني (أو عانيت) أو إذا كان طفلك قد عانى (أو يعاني) من قصور كبدي حاد
- إذا كنت تعاني (أو عانيت) أو إذا كان طفلك قد عانى (أو يعاني) من قصور كلوي
- لا ينصح باستعمال الباراسيتامول بشكل متكرر لدى الأشخاص المصابين بفقر الدم وأمراض القلب والرئة

احتياطات الاستعمال/ التحذيرات

- يحتوي هذا الدواء على الباراسيتامول. لا تتجاوزوا الجرعات الموصوفة أو الموصى بها، ولا تمددوا مدة العلاج
- سوف تكون فترة العلاج قصيرة قدر الإمكان ومقصورة على فترة الأعراض. لأن دور الباراسيتامول لم يستبعد تماما في تطور بعض اعتلالات الكلى الناتجة عن مسكنات الألم
- استشيروا طبيبكم إن استمرت الأعراض
- قد يزداد خطر التسمم الكبدي لدى المرضى الذين يستعملون مجرضات أنزيمية مثل المهدئات ومضادات الاختلاج
- يجب تجنب الاستهلاك المفرط للكحول أثناء العلاج بالباندول للتقليل من خطر تأثير سام محتمل على الكبد
- يجب توخي الحذر لدى المرضى المصابين بقصور كبدي.
- بالنسبة للمرضى المسنين، يجب إجراء فحوصات للكبد والكلى من أجل الكشف المبكر لأي قصور كبدي أو كلوي محتمل

يرجى استشارة طبيبكم إذا كانت إحدى هذه التحذيرات المذكورة أعلاه تنطبق عليكم أو انطبقت عليكم في الماضي.

التفاعلات فيما بين الأدوية والتفاعلات الأخرى

يجب إخبار الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت، أو إذا كان طفلك يستعمل أو استعمل في الفترة الأخيرة أدوية أخرى، بما فيها تلك التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

- تناول الفحم المنشط يقلل من امتصاص الباراسيتامول في حالة الجرعة الزائدة
- يمكن أن يحدث تفاعل مع مجرضات الأنزيمات الكبدية مثل المهدئات والفينيتوين
- قد يمدد الباراسيتامول فترة فعالية الكلورامفينيكول
- التناول المتزامن لثنائي فلونيزال يرفع المستوى المصلي للباراسيتامول. وقد تم ربط ارتفاع المستويات المصلية للباراسيتامول بتسمم الكبد
- يمكن استعمال هذا الدواء بتزامن مع الوارفين إذا كان يأخذ تبعا للجرعات الموصى بها وخلال فترة قصيرة
- ضعف ارتباط الباراسيتامول ببروتينات البلازما يسمح بأخذه بالموازاة مع مضادات التخثر. إلا أن تناول الباراسيتامول لمدة أيام قد يزيد من خطر حدوث نزيف
- قد يزداد امتصاص الباراسيتامول إن اقترن بأخذ الميتوكلوبرأميد، وينقص إن اقترن بالكولستيرامين
- لا يتم تناول الباراسيتامول بالموازاة مع أرت (زيدوفودين) إلا تبعا لاستشارة طبية، إذ أن هناك خطر انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (عوز كريات الدم البيضاء)

هذا الدواء يحتوي على الباراسيتامول. أدوية أخرى تحتوي عليه. لا تجمعوا بينها، لكي لا تتجاوزوا الجرعة اليومية الموصى بها.

الحمل والرضاعة

يعبر الباراسيتامول إلى المشيمة. لا ينصح باستعماله خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل. يفرز الباراسيتامول في حليب الأم. في حالات نادرة جدا، تمت الإشارة إلى تفاعلات حساسية لدى الرضيع الباراسيتامول الذي يمر عبر حليب الأم. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول باندول 1غ أقراص.

قائمة السواغات المعروفة التأثير

تحتوي هذه الأقراص على الفليسيرول وعلى سوربات البوتاسيوم كمادة حافظة. يمكن لهذه المادة الحافظة أن تسبب تفاعلات حساسية (مظاهر جلدية).

كيفية استعمال هذا الدواء

مخصص للبالغين والأطفال في سن 12 وما فوق.

المقادير

يجب احترام المقادير الموصوفة من طرف الطبيب.

في حالة الشك، قوموا باستشارة الطبيب أو الصيدلي. الجرعة الاعتيادية هي:

البالغون: 2/1 إلى 1 قرص 3 مرات في اليوم.

الأطفال 12 سنة فما فوق: 2/1 قرص 3 مرات في اليوم.

يجب أن يكون الفاصل الزمني بين جرعتين من **6-8 ساعات إلا في حالات الآلام الحادة.**

يجب أن تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان ولا ينبغي أن تتجاوز فترة وجود الأعراض.

إذا استمر الألم أكثر من 5 أيام أو الحمى أكثر من 3 أيام، أو في حالة قصور الفعالية أو ظهور أية علامات أخرى، يجب عدم الاستمرار في العلاج دون استشارة الطبيب.

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من ضعف وظيفة الكبد، سوف تكون الجرعة أقل.

لا ينبغي أن تتكيف الجرعة لدى الأشخاص المسنين.

كيفية وطريقة التناول

عن طريق الفم

تناول الأقراص مع كوب ماء.

الآثار غير المرغوب فيها والمزعجة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب باندول 1غ أقراص في آثار غير مرغوب فيها.

الصفائح الدموية، النزيف واضطرابات تخثر الدم:

تم الإبلاغ عن اضطرابات نادرة مثل قلة الصفائح الدموية وعوز كريات الدم البيضاء وفقر الدم الانحلالي.

اضطرابات جلدية وتوابع :

تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية نادرة مثل: الطفح الجلدي، الشرى، وذمة كوينك، وعلامات أخرى للتأق.

اضطرابات الكبد :

تمت الإشارة إلى علامات بيولوجية لتسمم الكبد تظهر عن طريق تزايد في نقالات الأمين بعد العلاج بجرعات قوية. تزداد شدة هذا التسمم بالكحول ومجرضات أنزيمات الكبد الصغائرية (انظر تفاعلات").

في حالة بروز مثل هذه الظواهر فمن الضروري وقف العلاج.

إذا كنت تشعر أنت أو طفلك بأحدى التأثيرات المشار إليها على أنها خطيرة، أو كنت تشعر أنت أوطفلك بتأثيرات غير مرغوب فيها لم تتم الإشارة إليها في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي عنها.

السلوك الذي يجب إتباعه في حالة الجرعة المفرطة

في حالة الإفراط في تناول باندول 1غ أقراص اتصل فورا بالطبيب، حتى لوكنت تشعر أنك بحالة جيدة لأن هناك خطر الإصابة باختلالات كبدية متأخرة. تظهر الأعراض (شحوب، غثيان، تقيؤ) عادة خلال 12 إلى 24 ساعة الأولى. لا يحدث قصور كبدي إلا بعد 3 أيام من الجرعة الزائدة.

إن الاستشفاء واجب، حتى في حالة تسمم محتمل.

العلاج: إذا كنت قد أخذت أو استعملت جرعة مفرطة من الباراسيتامول، ينبغي إفراغ المعدة في أسرع وقت ممكن، أي خلال 10 ساعات الأولى، عن طريق غسيل المعدة أو الحث على التقيؤ. ويمكن البدء في العلاج عن طريق تناول الفحم المنشط، إلا أن الإجراء العلاجي الرئيسي يكمن في أخذ حقنة وريدية من ن- أسيتيل سيستئين.

إذا كنت قد نسيت أخذ باندول 1غ أقراص: لا تأخذ أبدا جرعة مضاعفة من باندول 1غ أقراص لتعويض الجرعة التي نسيت أخذها.

الحفظ

يحفظ بعيدا عن متناول ونظر الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية. لا يستعمل باندول 1غ أقراص بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه في الجزء الأعلى من التغليف. التاريخ يشير إلى آخر يوم من الشهر.

لا ينبغي رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية.

اسأل الصيدلي عما ينبغي عمله بالأدوية غير المستعملة. تسمح هذه التدابير بالمحافظة على البيئة.

باندول * هو علامة تجارية مسجلة لشركات مجموعة غلاكسو سميث كلاين.

إن هذا دواء.

الدواء ليس مستحضرا كغيره من المستحضرات.

إنه يتعلق بك وبصحتك.

الدواء مستحضر فعال.

سمح البحث الطويل باكتشاف مفعوله.

غير أن استهلاكه لا يخلو دائما من المخاطر.

لا يجوز أبدا الإفراط في تناول الأدوية.

لا تستعمل الأدوية إلا بدراية تامة.

الصيدلي يعرف الأدوية: اتبع نصائحه.

لا تستعمل الأدوية بصورة مستمرة دون استشارة الطبيب.

ليس عليك تناول الكثير من الأدوية.

عليك تناول الأدوية التي أنت بحاجة لها.

الصانع و صاحب مقرر التسجيل:

LDM GROUPE

م.ص واد حميميم 25100

قسنطينة، الجزائر

تحت رخصة جلاكسوسميث كلاين

تاريخ إعداد هذه النشرة: ماي 2012

قرار التسجيل رقم: 12/03B 081/309

GlaxoSmithKline

N3C90H