EFFERALGAN

PARACÉTAMOL

500 mg comprimé

COMPRIMÉ

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition :
Paracétamol : 500 mg.
Excipients : hypromellose, povidone, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, béhénate de glycérol, stéarate de magnésium, q.s.p un comprimé.

Forme pharmaceutique :
Comprimé. Boîte de 16 comprimés.

Classe pharmacothérapeutique :
ANALGÉSIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES.

DANS QUEL (S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?
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 (soit environ à partir de 8 ans) ; lire attentivement la rubrique "Posologie".
Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

ATTENTION !
Dans quel (s) cas ne pas utiliser ce médicament ?
Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :
- allergie connue au paracétamol ou aux autres constituants.
- maladie grave du foie.

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

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 chapitre "Posologie").
La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

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.
- 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 problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, EFFERALGAN 500mg, comprimé doit être utilisé avec précaution.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions :
Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang ou des anticoagulants.
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.

Grossesse et allaitement :
Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie :
Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27Kg (environ à partir de 8 ans).
La posologie du 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 dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60 mg/kg par 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.
Pour les enfants ayant un poids de **27 à 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**
Pour les enfants ayant un poids de **41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé 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 usuelle est de 1 ou 2 comprimés à 500 mg par prise (selon l'intensité de la douleur), 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 6 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 8 comprimés par jour.**
Cependant :
- Les dosages supérieurs à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.
- NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACÉTAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.
En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale par jour ne doit pas dépasser 6 comprimés (3 g).
La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/Kg (sans dépasser 3 g) par jour dans les situations suivantes:
- adultes de moins de 50 Kg,
- atteintes graves du foie,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration :
Voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple : eau, lait, jus de fruit). La prise de comprimé ou de gélule est contre indiquée chez l'enfant avant 6 ans, car il peut avaler de travers et s'étouffer.
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 et moment auxquels le médicament doit être administré :
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.
Durée du traitement:
La durée du traitement est limitée:
- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Conduite à tenir en cas de surdosage :
En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.
Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses:
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.
EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS
Ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :
- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption cutanée, 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 certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

Dans ce cas, consulter un médecin.
NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET À SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION
Pas de précautions particulières de conservation.
NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE
Juin 2011

D.E N° : 98/03B005/017
FABRIQUÉ PAR PROPHARMAL
Zone d'activité Amara Chéraga,
Route Ouled Fayet, lotissement 04 N° 510-509, Alger
SOUS LICENCE DE BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier - BP 325 - 92506 RUEIL-MALMAISON Cedex (France).
DETENTEUR DE LA DE :
BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier - BP 325
92506 RUEIL-MALMAISON Cedex (France).

3022251

إفِرالغان

باراسيتامول

قرص 500 ملغ

أقراص

التعريف بالدواء

التركيب :
براسيتامول : 500 ملغ
السواغات : هيبروميلوز، بوفيدون، كروسكارميلوز صودي، سليلوزميكروبلوري، بيهينات الغليسيرول، ستيارات المغنيسيوم، كمية كافية لقرص واحد.

الشكل الصيدلي :
أقراص. علبة فيها 16 قرصاً.

التصنيف الدوائي للعلاج :
نو آخر من مسكّن الألم وخافض الحرارة.

ما هي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء ؟
هذا الدواء يحوي براسيتامول ويوصى باستعماله في حالات الألم و/أو الحمّى مثل الصداع، النزلات الوافدة، ألم الأسنان، التيبس العضلي، الطمث المؤلم.
هذا الشكل الصيدلي مخصص للبالغين و الأطفال ابتداءًا من 27 كلغ (أي 8 سنوات من العمر تقريباً)، يرجى قراءة بند المقادير بتمعن.
بالنسبة للأطفال أقل وزنا من 27 كلغ هناك أشكال صيدلية أخرى من الباراسيتامول.
يرجى استشارة طبيبكم أو الصيدلي.

إنتبه :

ما هي الحالات التي لا يستعمل فيهاهذا الدواء ؟
يمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية :
سوابق فرط الحساسية للباراسيتامول أو لإحدى المكونات الأخرى.
– مرض الكبد الوخيم.
– عند الشك فإنه من الضروري استشارة طبيبكم أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة :
في حالة فرط الجرعة أو التناول خطأً جرعة مفرطة يجب مراجعة الطبيب فوراً.
هذا الدواء يحتوي على الباراسيتامول، أدوية أخرى تحتوي عليه. يجب عدم المشاركة بينهما لئلا يحصل تجاوز للجرعة اليومية الموصى بها (أنظروا بند الجرعات).
لا يسمح بإعطاء كبسولات أو أقراص للطفل أقل من 6 سنوات ،نظراً للإختناق الذي قد يحدث أثناء البلع، يستحسن استعمال شكل أخر من الدواء.

إحتياطات الاستعمال :
في حال استمرار الألم لمدة تزيد عن 5 أيام أو الحمى لمدة تزيد عن 3 أيام أو في حال فعالية غير كافية أو ظهور عوارض أخرى، يجب عدم مواصلة تناول الدواء بدون رأي الطبيب.
– قبل البدء في تناول هذا الدواء ،يجب التأكد من الخضوع للعلاج بدواء يحتوي على الباراسيتامول
– يجب استشارة الطبيب في حالة وجود مرض في الكبد أو الكلى أو إفراط في تناول الكحول
– يجب استشارة الطبيب في حالة تناول دواء أخر يحتوي على الباراسيتامول
– في حالة وجود مشكلة في التغذية (سوء التغذية) أو الجفاف ، أفرالغان 500 مع ،يجب أن يتناول بعناية.
عند الشك لا تترددوا في استشارة طبيبكم أو الصيدلاني.

التداخلات الدوائية وغيرها من التداخلات :
يجب الإبلاغ عن تناولكم هذا الدواء في حال وصف لكم الطبيب إجراء قياس لنسبة حمض اليوريك في الدم أو في حالة الخضوع لعلاج بمضادات التخثر.
لتفادي أية تداخلات دوائية محتملة يجب بانتظام إبلاغ طبيبكم أو الصيدلاني عن كل دواء آخر قيد التناول.

الحمل و الارضاع :
في الظروف الإعتيادية للإستعمال يمكن تناول الباراسيتامول أثناء فترة الحمل وفي حالة الارضاع.
بصفة عامة يستحسن دائماً استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناولك أي دواء أثناء فترة الحمل أو خلال فترة الارضاع.

كيف يستعمل هذا الدواء ؟

الجرعة :
هذا الشكل الصيدلي مخصص للبالغين أو الأطفال إبتداءًا من 27 كلغ (حوالي 8 سنوات).
يعتمد المقدار على وزن الطفل ،الأعمار المذكورة هي للدلالة فقط إذا كان وزن الطفل غير معروفاً لديكم عليكم بوزنه حتى يمكنكم إعطائه الجرعة الأكثر ملائمة له.
الباراسيتامول متوفر بعيارات مختلفة تسمح بمطابقة المعالجة لوزن كل طفل.
المقدار اليومي الموصى به للباراسيتامول يعتمد على وزن الطفل و هو تقريباً 60 ملغ في اليوم لكل كلغ وزن موزع على 4 أو 6 جرعات، أي حوالي 15 ملغ لكل كلغ وزن كل 6 ساعات أو 10ملغ لكل ملغ وزن كل 4 ساعات.
عند الأطفال ذوي وزن من 27 كلغ إلى 40 كلغ (أي من 8 سنوات إلى 13 سنة من العمر تقريباً)، المقدار هو قرص واحد يكرر عند الحاجة بعد 6 ساعات على أن لا يتجاوز المقدار اليومي 4 أقراص.
عند الأطفال ذوي الوزن 41 كلغ إلى 50 كلغ (أي من 12 سنة إلى 15 سنة تقريبا) المقدار هو قرص واحد يكرر عند الحاجة بعد 4 ساعات على أن لا يتجاوز المقدار اليومي 6 أقراص.
عند البالغين و الأطفال ذوي وزن يزيد عن 50 كلغ (أي 15 سنة تقريبا) المقدار الإعتيادي هو قرص إلى قرصين عيار 500 ملغ (وفقا لحدة الألم) يكرر عند الحاجة بعد 4 ساعات على الأقل، بصفة عامة ليس هناك حاجة لتجاوز 3 غ في اليوم، أي 6 أقراص في اليوم. عند الألام الحادة يمكن الزيادة في الجرعة الكلية إلى 4 غ في اليوم أي 8 أقراص في اليوم بعد استشارة الطبيب .
يجب التقيد دائماً بأن يفصل بين جرعة وأخرى مدة لا تقل عن 4 ساعات.
في حال وجود مرض وخيم في الكلى (قصور كلوي شديد) ينبغي زيادة المدة الفاصلة بين الجرعات إلى 8 ساعات وعدم تجاوز الـ 6 أقراص في اليوم (3 غ كمقدار يومي).
الجرعة اليومية القصوى لا يجب أن تتجاوز 60 ملغ / 1 كلغ (لا تتعدى 3 غ يومياً) في الحالات التالية :
– البالغ أقل من 50 كلغ.
– وجود مرض وخيم في الكبد.
– إدمان على الكحول.
– سوء تغذية حاد.
– جفاف.
عند الشك عليكم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

كيفية الإستعمال :
عن طريق الفم : تبلع الأقراص كاملة كما هي مع كوب من المشروب (الماء،الحليب أوعصير فاكهة).
لا يسمح بإعطاء كبسولات أو أقراص للطفل الأقل من 6 سنوات نظر للأعراض التي قد تحدث أثناء عملية البلع. يستحسن استعمال شكل أخر من الدواء.
بالإضافة إذا تجاوزت حرارة طفلكم 38.5 درجة مئوية يمكنكم زيادة فعالية العلاج بإتباع التدابير التالية :
– إرفعوا الأغطية عن طفلكم.
– أعطوه ماءا ليشرب.
– لا تتركوا طفلكم في مكان شديد الحرارة.

عدد مرات تناول الدواء و موعدها :
تناول الدواء بانتظام يسمح بتجنب تدبدب الألم و الحمّى. عند الأطفال ،يجب أن يفصل بين كل جرعة وأخرى حتى أثناء الليل مدة لا تقل عن 4 ساعات ومن الأفضل 6 ساعات. عند البالغين يجب أن يفصل بينها مدة 4 ساعات على الأقل، في حالة مرض وخيم في الكلى (قصور كلوي شديد) يجب أن يفصل بين الجرعات مدة 8 ساعات على الأقل.
مدة العلاج : مدة العلاج محدودة.
– 5 أيام في حالة الألم.
– 3 أيام في حالة الحمى.
في حالة ما بقي الألم أكثر من 5 أيام و الحمى أكثر من 3 أيام، أو تفاقمت، لا يجب الإستمرار في العلاج دون استشارة طبيبكم أو الصيدلاني.

كيفية التعامل مع فرط الجرعة :
في حال تناول جرعة مفرطة أوحادث التسمم ، يجب استشارة الطبيب بسرعة.
تعليمات في حالة نسيان تناول جرعة أو أكثر :
لا تتناولوا جرعة أو أكثر مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتم تناولها.

التأثيرات غير المرغوبة و المزعجة :
مثل كل مادة فعالة قد يسبب هذا الدواء عند بعض الأشخاص تأثيرات نوعاً ما مزعجة :
– نادراً ما قد يحدث طفح أو إحمرار جلدي أو تفاعلات أرجية يتظاهر على شكل إنتفاخ في الوجه والعنق أو توعك مفاجئ مع هبوط الظغط الشرياني ،يجب وقف العلاج فورا و إبلاغ الطبيب وتجنب تناول أدوية تحتوي على الباراسيتامول مستقبلا.
– في حالات إستثنائية لوحظت شذوذات حيوية مما يستدعي إجراء فحوصات لصيغة الدم.
– نقص غير عادي في تعداد الكريات البيضاء أو بعض خلايا الدم ،مثل الصفيحات قد يسبب نزيفاً من الأنف أو اللثة.
يجب مراجعة الطبيب في هذه الحالة .
لا تترددوا في استشارة طبيبكم أو الصيدلاني و لإبلاغ على كل التأثيرات الغير مرغوبة والمزعجة التي لم يشار إليها في هذه النشرة.

حفظ الدواء :
لا توجد تعليمات خاصة لحفظ الدواء
يجب عدم استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية .

تاريخ مراجعة النشرة :
جوان 2011
مقرر تسجيل رقم : 98/03B005/017
صاحب مقرر التسجيل
BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier - BP 325
92506 RUEIL-MALMAISON Cedex (France)
المنتج سارل بروفارمال
منطقة الصناعية عمارة الشراقة ، طريق أولاد فايت ، قطعة 04 رقم 509–510 الجزائر
بترخيص من
BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier - BP 325
92506 RUEIL-MALMAISON Cedex (France)

3022251