

PARALGYL 500

Paracétamol 10 mg/ml



IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition qualitative et quantitative :

- Paracétamol (DCI).....500 mg
- Excipients : glucose monohydraté, propylène glycol, acide acétique glacial, acétate de sodium, métabisulfite de sodium, eppi.....qsp 50 ml.

INDICATIONS :

Traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période postopératoire, et dans le traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie intraveineuse.

Réservé au nouveau-né, au nourrisson et à l'enfant jusqu'à 33 kg (environ 11 ans).

Posologie :

15 mg/kg de paracétamol par administration, soit 1,5 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour.

Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux administrations.

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg.

- Nouveau-né (avant 10 jours) :

Il est recommandé de réduire la posologie de moitié, soit 7,5 mg/kg de paracétamol par administration, sans dépasser 4 administrations par jour.

- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine \leq 30 ml/min) :

Il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre deux administrations : cf Pharmacocinétique.

Mode d'administration :

La solution de paracétamol est administrée en perfusion intraveineuse de 15 minutes.

Éventuellement, elle peut être diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une solution de glucose à 5 % jusqu'à facteur 10. Dans ce cas, la solution diluée doit être utilisée dans l'heure qui suit sa préparation (incluant le temps de perfusion).

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité au paracétamol ou au chlorhydrate de propacétamol (prodrogue du paracétamol) ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

Il est recommandé d'avoir recours à un traitement antalgique adapté per os dès que cette voie d'administration est possible.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments associés.

Des doses supérieures à celles recommandées entraînent un risque d'atteinte hépatique très sévère. Les symptômes et les signes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après 2 jours et atteignent habituellement un maximum après 4 à 6 jours. Un traitement avec antidote doit être donné dès que possible (cf Surdosage).

Précautions d'emploi :

Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas de :

- insuffisance hépatocellulaire ;
- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine \leq 30 ml/min) : cf Posologie/Mode d'administration, Pharmacocinétique ;
- alcoolisme chronique ;
- malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique) ;
- déshydratation.

INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

- Le probénécide entraîne une diminution de la clairance du paracétamol d'un facteur 2 en inhibant sa conjugaison à l'acide glucuronique. Une diminution de la dose de paracétamol est à considérer en cas d'association au probénécide.
- Le salicylamide peut allonger la demi-vie d'élimination du paracétamol.
- Une attention particulière doit être portée en cas de prise concomitante d'inducteurs enzymatiques (cf Surdosage).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

L'expérience clinique de l'administration intraveineuse de paracétamol est limitée. Cependant, les données épidémiologiques sur l'utilisation de doses thérapeutiques orales de paracétamol ne montrent aucun effet indésirable sur la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau-né.

Des données prospectives dans des situations de grossesses exposées à des surdosages n'ont pas montré d'augmentation du risque de malformation.

Chez l'animal, les études sur la reproduction n'ont pas été effectuées avec la forme intraveineuse. Cependant, les études effectuées avec la voie orale n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique.

Néanmoins, ce médicament, doit être utilisé pendant la grossesse seulement après une évaluation soignée du rapport bénéfice/risque. Dans ce cas, la posologie et la durée de traitement recommandées doivent être strictement respectées.

Allaitement :

Après administration orale, le paracétamol passe en faible quantité dans le lait maternel. Aucun effet indésirable sur le nourrisson n'a été rapporté. En conséquence, ParalgyL 500, peut être utilisé pendant l'allaitement.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme avec tous les médicaments contenant du paracétamol, les réactions secondaires sont rares (> 1/10 000, < 1/1000), ou très rares (< 1/10 000) ; elles sont décrites ci-dessous :

Système	Rare > 1/10 000, < 1/1000	Très rare < 1/10 000	Cas isolés
Général	Malaise	Réaction d'hypersensibilité	
Cardiovasculaire	Hypotension		
Hépatique	Élévation des transaminases hépatiques		
Plaquettes/sang			Thrombocytopénie

De très rares cas de réactions d'hypersensibilité allant du simple rash cutané ou urticaire au choc anaphylactique ont été rapportés et nécessitent l'arrêt du traitement. Des cas isolés de thrombocytopénie ont été observés.

SURDOSAGE :

L'intoxication est particulièrement à craindre chez les sujets âgés, les jeunes enfants, les patients ayant une pathologie hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique et les patients recevant des inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

Symptômes :

Les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur et douleurs abdominales. Un surdosage, à partir de 7,5 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte ou 140 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.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques (ASAT, ALAT), de la lactico-déshydrogénase et de la bilirubine, ainsi qu'une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après administration. Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après deux jours, et atteignent un maximum après 4 à 6 jours.

Conduite d'urgence :

- Hospitalisation immédiate.
- Avant de commencer le traitement, prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique du paracétamol, dès que possible après le surdosage.
- Le traitement comprend l'administration de l'antidote N-acétylcystéine (NAC) par voie intraveineuse ou voie orale, si possible avant la 10^e heure. La NAC peut cependant apporter une certaine protection même après 10 heures mais, dans ce cas, un traitement prolongé est donné.

- Traitement symptomatique.
- Des tests hépatiques doivent être effectués au début et répétés toutes les 24 heures. Habituellement, les transaminases hépatiques se normalisent après une ou deux semaines avec récupération complète de la fonction hépatique. Cependant, dans des cas très sévères, une transplantation hépatique peut être nécessaire.

INCOMPATIBILITES :

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou du glucose à 5 % :

La solution doit être utilisée immédiatement.

Toutefois, si la solution n'est pas utilisée immédiatement, la durée de conservation ne doit pas dépasser 1 heure (incluant le temps de perfusion).

MODALITÉS DE MANIPULATION/ÉLIMINATION

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé pour détecter toute particule ou jaunissement.

La solution diluée doit être inspectée visuellement et ne doit pas être utilisée en présence d'opalescence, de particules visibles ou de précipité.

A usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

FORMES ET PRESENTATIONS :

Solution pour perfusion IV à 10 mg/ml :

Paralgyl 500 Flacon de 50 ml, étui de 6 flacons

AMM N° : 9313041

Réservé à l'usage hospitalier.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas le traitement, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.



Les Laboratoires Pharmaceutiques Dorcas
Kondar 4020 Sousse
Tél : (+216) 73389794 / 73389795 - Fax : (+216) 73389796