

PARAMOL[®]

Paracétamol 500 mg, 1000 mg

**LA DOSE MAXIMALE À NE PAS DÉPASSER EST 4000 MG PAR JOUR
(SOIT 4 COMPRIMÉS DE PARAMOL 1000 MG OU 8 COMPRIMÉS DE PARAMOL 500 MG).**

FORME ET PRÉSENTATION

Paramol 500 mg : Boîte de 20 comprimés sécables
Paramol 1000 mg : Boîte de 10 comprimés sécables
Boîte de 25 comprimés sécables

COMPOSITION

Paracétamol 500 mg	Boîte de 20 comprimés	10 g
1000 mg	Boîte de 10 comprimés	10 g
1000 mg	Boîte de 25 comprimés	25 g
Excipients	q.s.p. 1 comprimé	

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

PARAMOL est un antalgique et un antipyrétique.

INDICATIONS

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles, telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses. Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).

La posologie unitaire usuelle est de 2 comprimés de PARAMOL 500 mg ou bien de 1 comprimé de PARAMOL 1000 mg par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3000 mg de paracétamol par jour, soit 6 comprimés de PARAMOL 500 mg ou 3 comprimés de PARAMOL 1000 mg par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4000 mg par jour (soit 4 comprimés de Paramol 1000 mg ou 8 comprimés de Paramol 500 mg). Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre 2 prises.

- Fréquence d'administration : Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre : chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) : l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

Ne pas dépasser 3000 mg de paracétamol par jour.

Mode d'administration

Voie orale : Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruits).

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au paracétamol ou aux autres composants. Insuffisance hépatocellulaire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Cette présentation n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 15 ans.

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

INTERACTIONS

Examens paracliniques :

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique du paracétamol. En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse.

Allaitement : A doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Quelques rares cas d'accidents allergiques (simples rashes cutanés avec érythème ou urticaire) ont été observés et nécessitent l'arrêt du traitement. De très exceptionnels cas de thrombopénies ont été signalés.

SURDOSAGE

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle

Symptômes :

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent 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.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Évacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV ou orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver à température en dessous de 25°C.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage
Ne pas laisser à la portée des enfants.

Paramol 500 : DE N° 04/03B 005/231

Paramol 1000 : DE N° 15/06/03B 081/231

Date de mise à jour de la notice : octobre 2017

LABORATOIRES SALEM

Détenteur de la DE, Fabricant, Conditionneur :
LABORATOIRES SALEM - Z.I. 19600EL-EULMA - ALGERIE
www.labosalem.com



Médicaments non utilisés
à rapporter en pharmacie



Plaquette plastique vide
à jeter

Etui carton vide
à recycler

برامول[®]

براسيتامول 500 مغ، 1000 مغ

الجرعة القصوى التي لا يمكن تجاوزها هي 4000 مغ لكل يوم (أي 4 أقراص برامول 1000 مغ أو 8 اقراص برامول 500 مغ)

نفس الوقت.

التداخلات

إن اخذ البراسيتامول يمكن أن يحدث أخطاء بالنسبة لقياس حمض اليوريك الدموي بطريقة حمض الفوسفوتانغستيك وأيضاً لقياس نسبة السكر في الدم بطريقة غلوكوز أو كسيداز-بيروكسيداز.

الحمل والإرضاع

الحمل: تثبت الدراسات التي أجريت على الحيوان أن البراسيتامول لا يؤدي إلى مسخ أو إصابات جنينية وعلى هذا، فإن البراسيتامول عند الاستعمال العادي يمكن أخذه طوال فترة الحمل.

الإرضاع: عند الاستعمال العادي، يمكن إعطاء هذا الدواء للمرأة المرضعة.

تأثيرات جانبية

- بعض الحالات النادرة للحساسية والمتمثلة في طحح جلدي بسيط التي تستلزم الإيقاف الفوري للدواء.
- نادراً جداً انخفاض الصفائح الدموية.

الزيادة عن المقدار المحدد

يخشى حدوث تسمم عند العجزة، وخاصة عند الأطفال (خطر الموت). أعراضها: تقيء، غثيان، فقدان الشهية، صفرة في الوجه، أوجاع على مستوى البطن التي تظهر عادة خلال 24 ساعة الأولى. إن الزيادة بنسبة 10 غ من براسيتامول في جرعة واحدة عند البالغ أو 150 مغ/كغ من الوزن بجرعة واحدة عند الطفل يمكن أن تؤدي إلى تهديم الخلايا الكبدية قد تصل إلى قصور كبدي، أو وجود بكمية كبيرة للأحماض في الدم، وإصابات في الخلايا الدماغية وقد تصل به حتى الموت. في نفس الوقت، يلاحظ ارتفاع في نسبة الترنزيمينز في الدم، انزيم لكنتيكوذيديروجيناز، البيليروبين، مع انخفاض في نسبة البروترومبين يمكن أن تظهر خلال 12 إلى 48 ساعة بعد اخذ الجرعة.

الإجراءات الاستعجالية

- نقل المصاب حالاً إلى المستشفى.
- أخذ عينة من الدم من أجل قياس نسبة البراسيتامول الأولية في البلازما.
- إجراء غسيل للمعدة من أجل إخراج المادة التي بها.
- إعطاء المصاب حقنة ن-استيليسيتيين عن طريق الوريد أو عن طريق الفم من الأفضل قبل 10 ساعات من التسمم.
- إعطاء دواء ملأثم للحالة.

شروط الحفظ:

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة دون 25° م، لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه بوضوح على التعبئة لا يترك في متناول الأطفال

برامول 500 مغ مقرر التسجيل رقم: 04/ 03B 005 /231

برامول 1000 مغ مقرر التسجيل رقم: 15/06/03B 081/231

تاريخ تحديث النشرة: أكتوبر 2017

شكل و تقديم

برامول 500 مغ : علبة تحوي 20 قرص قابل للتقسيم.
برامول 1000 مغ : علبة تحوي 10 أقراص قابلة للتقسيم
برامول 1000 مغ : علبة تحوي 25 قرص قابل للتقسيم

التركيب

براسيتامول 500... مغ... علبة 20 قرص 10 غ
براسيتامول 1000... مغ... علبة 10 قرص 10 غ
براسيتامول 1000... مغ... علبة 25 قرص 25 غ

الفئة العلاجية

برامول مضاد للالحمى

دواعي الاستعمال

- مسكن للألم الخفيف إلى المعتدل، و/او حالات الحمى.
- مثل الصداع، حالات الانفلونزا: ألم الأسنان، آلام العضلات، والم الطمث.
- علاج عرضي لآلام التهاب المفصلي.

الجرعة و طريقة الاستعمال

يخصص هذا الدواء للبالغ ابتداء من 15 سنة فما فوق. المقادير المستعملة عادة هي قرصين (2) من برامول 500 مغ أو قرص من برامول 1000 مغ للجرعة، قابل للتجديد بعد 6 إلى 8 ساعات. في حالة الضرورة، تجدد الجرعة بعد 4 ساعات على الأقل. عموماً، ليس من الضروري أن تتجاوز الجرعة اليومية 3000 مغ أي لا تتجاوز 6 أقراص من برامول 500 مغ أو 3 أقراص من برامول 1000 مغ في اليوم. في حالة آلام حادة، بإمكان رفع الجرعة اليومية القصوى إلى 4000 مغ (4 أقراص من برامول 1000 مغ أو 8 أقراص من برامول 500 مغ) مع احترام مدة 4 ساعات بين جرعتين. الأخذ التلقائي يجب تذبذبات الألم و الحمى. عند الكبار المدة الدنيا بين الجرعتين 4 ساعات على الأقل.

في حالة عجز كلوي صارم (نصفية الكرياتينين اقل من 10 مل/د)، تكون المدة الدنيا بين جرعتين 8 ساعات، على أن لا تتجاوز الجرعة اليومية 3000 مغ.

كيفية الاستعمال

تؤخذ الأقراص عن طريق الفم و تتبلع مثلما هي مع مشروب (ماء، حليب، عصير فواكه)

مضادات الاستعمال

فرط الحساسية للبراسيتامول أو احد المكونات الأخرى، عجز كبدي.

تحذير و احتياطات الاستعمال

إن هذا الدواء لا يمكن استعماله عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 15 سنة. لتفادي خطر تواجده كمية كبيرة من البراسيتامول في الجسم يجب التحقق من غياب هذه المادة في تشكيل أدوية أخرى مستعملة في

ر.م.ت 15/06/03B 081/231

ر.م.ت 04/03B 005/231

ر.م.ت 15/06/03B 081/231



حامل مقرر التسجيل، مصنع، معبئ :
مخابر سالم - م.ص 19600 العليمة - الجزائر
www.labosalem.com

مخابر
سالم