

**Dénomination du médicament**

**PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent**  
**Paracétamol**

**Encadré**

**Vous devez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**  
 Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques-antidouleurs - code ATC : N02BE01.  
 PARACETAMOL BIOGARAN est un antalgique (c'est-à-dire la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).  
 La substance active de ce médicament est le paracétamol.

Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de rhèges douloureux.  
 Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 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.**

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent ?**

**Ne prenez jamais PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent :**

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave du foie.

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

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.**  
 Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

**Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.**  
**(voir « Posologie » et « Si vous avez pris plus de PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû »)**

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmière avant de prendre PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent.

Faites attention avec PARACETAMOL BIOGARAN

- 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.
- La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie.
- Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :
  - si vous pesez moins de 50 kg ;
  - si vous avez une maladie du foie ou maladie grave des reins ;
  - si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment ;
  - si vous souffrez de déshydratation ;
  - si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteints du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucosidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang) ;
  - si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
- En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majoré.
- En cas d'administration chez un enfant, la dose dépend de son poids (voir rubrique « Comment prendre PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent ? »).
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

**Analyses de sang**

Priez-vous votre médecin si vous prenez PARACETAMOL BIOGARAN et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

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

**Contre-indications**

Sans objet.

**Autres médicaments et PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.**

Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou AVK), la prise de PARACETAMOL BIOGARAN aux doses maximales (4 g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si vous prenez simultanément des résines chélatrices – médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectivement un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).

Si vous recevez en même temps que du paracétamol, un traitement par flucloxaciline (un antibiotique), vous risquez de présenter une acidose métabolique (sang trop acide à l'origine d'une accélération de la fréquence respiratoire).

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si vous prenez :

- des médicaments potentiellement toxiques pour le foie,
- des médicaments qui favorisent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les médicaments antiléptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate),
- en même temps que l'alcool.

**PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.**

Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre ce médicament plus fréquemment.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent contient du lactose, du sodium et du sorbitol.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 317 mg de sodium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients souffrant leur apport alimentaire en sodium.

**3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent ?****Posologie**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmière. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmière en cas de doute. Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir d'environ 8 ans).

**Chez l'enfant**

**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**.

La posologie usuelle est de :

**Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans)**, la posologie est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 6 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 à 500 mg 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 ou de votre pharmacien, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour. Si vous avez l'impression que l'effet de PARACETAMOL BIOGARAN est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Attention :

- Les dosages supérieurs à 3 g de paracétamol par jour **nécessitent un avis médical**.
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL 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).

**Situations particulières**

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
- si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
- si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
- si vous souffrez de déshydratation,
- si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteints du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucosidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

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

**Modes et voie d'administration**

Voie orale.

Boire après dissolution **complète** dans un verre d'eau.

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.

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 d'administration**

Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne : voir rubrique « Posologie ».

Chez l'enfant, les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre au moins 8 heures entre chaque prise.

Si vous avez l'impression que l'effet de PARACETAMOL BIOGARAN est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Durée du traitement**

Sauf avis médical, 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.

**Si vous avez pris plus de PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire d'un décès, et notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition chronique). Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage peut également entraîner : une atteinte du pancréas (pancréatite), une hypernatrémie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë), et un problème de sang dans lequel les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes sont tous réduits en nombre ce qui entraîne :

- une fatigue, un souffle court et une pâleur ;
- des infections fréquentes accompagnées de fièvre et de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

**Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous avez pris plus de PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
  - boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
  - urticaire,
  - brucque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
  - malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter rapidement votre médecin. À l'avenir, il vous ne devez plus jamais prendre de médicaments contenant du paracétamol.

- De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.
  - Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

• Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des lésions colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème polymorphe fixe) : douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire d'origine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme). Dans ce cas, consultez un médecin.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

**Ce que contient PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent**

• La substance active est :  
 Paracétamol..... 500 mg

Sous forme de paracétamol COMPAP PVP 3  
 Pour un comprimé effervescent.

• Les autres composants sont :

Poivone, bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, sorbitol, lactose monohydraté, saccharine sodique, arôme citron, leucine, acide ascorbique.

**Qu'est-ce que PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent. Flouider de 16.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**  
 15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
 92700 COLOMBES

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**  
 15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
 92700 COLOMBES

**Fabricant**

**SMB TECHNOLOGY**  
 30, RUE DU PARC INDUSTRIEL  
 6900 MARCHÉ-EN-FRANCAIS  
 BELGIQUE

**Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

**Conseil d'éducation sanitaire :**

**QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :**

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ 8 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

**CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

**QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :**

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- s'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et surient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit.

**CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé effervescent****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Paracétamol..... 500 mg  
Sous forme de paracétamol COMPAQ PVP 3

Pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire : lactose, sodium, sorbitol.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé effervescent.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.  
Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans).**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie****Population pédiatrique**Il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information. 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**.

Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé de 500 mg 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 de 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

**Chez les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans) :**

La posologie unitaire usuelle est de 1 à 2 comprimés de 500 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 h 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, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour.

Toujours respecter un intervalle de 4 h entre les prises.

**Doses maximales recommandées : voir rubrique 4.4.****Fréquence d'administration**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 d'au moins 4 heures.

**Insuffisance rénale**En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de **8 heures**. La dose de paracétamol ne devra pas dépasser **3 g** par jour, soit 6 comprimés.**Autres situations cliniques****La dose journalière efficace la plus faible possible** doit être envisagée, sans excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/j) dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- Alcoolisme chronique,
- Déshydratation,
- Réserves basses en glutathion telles que par exemple malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans et polypathologique, hépatite virale chronique et VIH, mucoviscidose, cholestémie familiale (maladie de Gilbert).

**Mode d'administration**Voie orale.  
Laisser dissoudre **complètement** le comprimé dans un verre d'eau.**4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi****Mises en garde spéciales**Pour éviter un risque de surdosage :

- Vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.
- Respecter les doses maximales recommandées.

**Doses maximales recommandées :**

- **Chez l'enfant de moins de 40 kg**, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/j (voir rubrique 4.9).
- **Chez l'enfant de 41 kg à 50 kg**, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (voir rubrique 4.9).
- **Chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg**, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCÉDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9).

**Précautions d'emploi**

L'administration de paracétamol peut exceptionnellement entraîner une toxicité hépatique, même à dose thérapeutique après un traitement de courte durée et chez des patients sans antécédent de troubles hépatiques (voir rubrique 4.8).

- Le paracétamol est à utiliser avec précaution sans dépasser 3 g/jour dans les situations suivantes (voir rubrique 4.2) :
  - Poids < 50 kg,
  - Insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
  - Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min (voir rubrique 5.2)),
  - Alcoolisme chronique,
  - Déshydratation,
  - Réserves basses en glutathion et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
  - Allergie à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majeur.

En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

Chez l'enfant, la posologie devra être ajustée en fonction du poids (voir rubrique 4.2).

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.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 317 mg de sodium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions****Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

- **Anticoagulants oraux : warfarine et autres antivitamines K (AVK)**  
Risque d'augmentation de l'effet de la warfarine et des autres AVK et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Contrôle biologique incluant un contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de la warfarine et des autres AVK pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.
- **Les résines chélatrices**  
La prise de résine chélatrice peut diminuer l'absorption intestinale, et potentiellement l'efficacité du paracétamol pris simultanément. D'une façon générale, la prise de résine doit se faire à distance de celle du paracétamol en respectant un intervalle de plus de 2 heures, si possible.
- **Fluoroacilline**  
Risque d'acidose métabolique chez les patients recevant un traitement concomitant par fluoroacilline, en particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion, tel qu'une septicémie, une malnutrition, un alcoolisme chronique.
- **Médicaments hépatotoxiques**  
La toxicité du paracétamol peut être augmentée chez les patients traités par des médicaments potentiellement hépatotoxiques ou par des médicaments inducteurs enzymatiques du cytochrome P450, tels que les médicaments anti-épileptiques (tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate), la rifampicine ou en cas de prise concomitante d'alcool. L'induction du métabolisme entraîne une production importante du métabolite hépatotoxique du paracétamol. L'hépatotoxicité se produit si la quantité de ce métabolite dépasse les capacités de liaison au glutathion.

**Interaction avec les exsposés paracétoliques**

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode de la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement****Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique du paracétamol.

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœto-maternelle.

Les études épidémiologiques conduites au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants.

Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.**Allaitement**

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

**Fertilité**

En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclo-oxygénase et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la synthèse de la progestérone chez la femme, par un effet sur l'ovulation réversible à l'arrêt du traitement.

Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

**4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

**4.8. Effets indésirables****Affections du système immunitaire**Rare : réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.**Affections de la peau et des tissus sous-cutanés**Rare : érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.

Fréquence indéterminée : érythème pigmenté fixe.**Affections hématologiques et du système lymphatique**Très exceptionnel : thrombopénie, leucopénie et neutropénie.Fréquence indéterminée : agranulocytose, anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase.**Affections hépatobiliaires**Fréquence indéterminée : augmentation des transaminases, atteinte hépatique cytolytique, hépatite aiguë, hépatite massive en particulier lors d'une utilisation dans une situation à risque (voir rubrique 4.4).**Affections cardiaques**Fréquence indéterminée : syndrome de Kounis.**Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**Fréquence indéterminée : bronchospasme (voir rubrique 4.4).**Déclaration des effets indésirables suspectés**La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).**4.9. Surdosage**

La prise d'une intoxication grave peut être particulièrement élevée chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente), chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de réserves basses en glutathion telles que la malnutrition chronique (voir rubrique 4.2), le jeûne, l'amaigrissement récent, le vieillissement, les virus de l'hépatite virale chronique et du VIH, la cholestémie familiale (Maladie de Gilbert). Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

**Symptômes**

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage de paracétamol peut provoquer une cytoyse hépatique susceptible d'entraîner une insuffisance hépatocellulaire, un saignement gastro-intestinal, une acidose métabolique, une encéphalopathie, un coma et le décès.

En cas de surdosage aigu, il peut être observé dans les 12 à 48 heures une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactate-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine.

Le surdosage peut également entraîner une pancréatite, une hyperamylasémie, une insuffisance rénale aiguë et une pancytopénie.

**Conduite d'urgence**

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélèver un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. Ce dosage sera à interpréter en fonction du délai entre l'heure supposée de la prise et l'heure de prélèvement.
- Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique, en cas de prise orale.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques-anti-inflés, code ATC : N02BE01.****Mécanisme d'action**

Le paracétamol a un mécanisme d'action central et périphérique.

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques****Absorption**  
L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après l'ingestion.**Distribution**  
Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.**Biotransformation**

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glyucoconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détecté par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopyruvique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

**Élimination**

L'élimination est essentiellement urinaire. 90% de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glyucoconjuguée (60 à 80%) et sulfoconjuguée (20 à 30%).

Moins de 5% est éliminé sous forme inchangé.

La demi-ve d'élimination est d'environ 2 heures.

**Variations physiopathologiques**

- Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.
- Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Povidone, bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, sorbitol, lactose monohydraté, saccharine sodique, arôme citron, leucine, acide ascorbique.

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

16 comprimés en pilulier (Polypropylène) avec bouchon (Polyéthylène) muni d'une cartouche de déshydratant (gel de silice).

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****BIOGARAN**  
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 361 333 5 8 : 16 comprimés en pilulier (Polypropylène)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.