

# PARALGYL 1000

Paracétamol 10 mg/ml



## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

### Composition qualitative et quantitative :

- Paracétamol (DCI) ..... 1000 mg
- Excipients : glucose monohydraté, propylène glycol, acide acétique glacial, acétate de sodium, métabisulfite de sodium et eppi ..... qsp 100 ml.

### INDICATIONS :

Traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période postopératoire, et 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 à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant de plus de 33 kg.

#### Posologie :

*Adulte et adolescent de plus de 50 kg :*

1 g de paracétamol par administration, soit un flacon de 100 ml, 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 4 g.

*Enfant de plus de 33 kg (environ 11 ans), adolescent et adulte de moins de 50 kg :*

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 (sans dépasser 3 g).

#### *Insuffisance rénale sévère :*

Il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre 2 administrations à 6 heures au moins lors de l'administration du paracétamol chez l'insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine  $\leq 30$  ml/min)

#### Mode d'administration :

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

Comme pour toutes les solutions pour perfusion conditionnées dans des flacons en verre, il est rappelé qu'une surveillance étroite est particulièrement recommandée à la fin de la perfusion quelle que soit la voie d'administration. Cette surveillance à la fin de la perfusion s'applique tout particulièrement aux perfusions par voie centrale de façon à éviter une embolie gazeuse.

### 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 et Pharmacocinétique ;
- alcoolisme chronique ;
- malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique) ;
- déshydratation.

#### INTERACTIONS :

##### Interactions médicamenteuses :

- Le probénécide entraîne une diminution de près de la moitié de la clairance du paracétamol en inhibant sa conjugaison à l'acide glucuronique. Une diminution de la dose de paracétamol est à envisager en cas d'association au probénécide.
- Le salicylamide peut allonger la demi-vie d'élimination du paracétamol.
- Une attention particulière doit être exercée en cas de prise concomitante d'inducteurs enzymatiques (cf Surdosage).
- L'utilisation concomitante de paracétamol (4 g par jour pendant au moins 4 jours) et d'anticoagulants oraux peut conduire à de légères variations de l'INR. Dans ce cas, une surveillance accrue de l'INR est nécessaire pendant la période d'utilisation concomitante et 1 semaine après l'arrêt du paracétamol.

#### 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 malformatif ou foetotoxique.

Néanmoins, Paralgyl 1000 ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'après une évaluation soigneuse 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, Paralgy 1000 peut être utilisé pendant l'allaitement.

#### **EFFETS INDESIRABLES :**

Comme avec tous les médicaments contenant du paracétamol, les réactions secondaires sont rares (> 1/10000, < 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.

#### **SURDOSAGE :**

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

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 et de 140 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse 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, 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 du surdosage comprend l'administration de l'antidote N-acétylcystéine (NAC) par voie intraveineuse ou voie orale, si possible avant la 10<sup>e</sup> 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 les cas très sévères, une transplantation hépatique peut être nécessaire.

#### **INCOMPATIBILITES :**

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

#### **CONDITIONS DE CONSERVATION :**

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

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture écarte tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

#### **MODALITÉS DE MANIPULATION/ÉLIMINATION :**

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

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

#### **FORMES ET PRESENTATIONS :**

Solution pour perfusion IV à 10 mg/ml :

Paralgy 1000 Flacon de 100 ml, étui de 1 flacon

AMM N° : 9313044

Paralgy 1000 Flacon de 100 ml, étui de 6 flacons

AMM N° 9313042

Paralgy 1000 Flacon de 100 ml, étui de 24 flacons

AMM N° 9313043

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, 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