

# Paracétamol Biocare®

Paracétamol 150 mg, sachets-dose  
de Granules pour solution buvable

## COMPOSITION

Substance active: Paracétamol ..... 150 mg.  
Excipients: saccharose, aspartame, povidone K-30, arôme orange. Q.S.P 1 SACHET.  
Excipients à effet notoire: Saccharose: 526,00 mg, Aspartame: 18 mg.



## FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Granules pour solution buvable à 150 mg, sachets-dose, boîte de 12.

## CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Autres analgésiques et antipyrétiques anilidés.

## INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.



## CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au paracétamol ou aux autres constituants.  
Insuffisance hépatocellulaire.  
Phénylcétonurie; en cas de maladie héréditaire dépitée à la naissance, en raison de la présence d'aspartame.

**En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de médecin ou de votre pharmacien**



## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**A titre indicatif : Nécessitant des précautions d'emploi :** Anticoagulants oraux : risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

**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**



## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**Mises En Garde:**  
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 :

Enfant de moins de 40 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/j.

Enfant de 41 à 50 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g/j.

Adulte et enfant de plus de 50 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 4 g/j.

Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas de :

Poids < 50 kg ;

Insuffisance hépatocellulaire légère à modérée ;

Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <= 30 ml/min)

Alcoolisme chronique ;

Malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique) ;

Déshydratation.

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

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

**Précautions d'emploi:**

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.

**Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien**



## CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

Sans objet



## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou foetotoxique particulier du paracétamol.

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

**D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.**



## COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

Réservé à l'enfant de 8 à 12 kg (environ de 6 mois à 24 mois).

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.

Enfant de 8 à 12 kg (environ de 6 à 24 mois) : 1 sachet à 150 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.

**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.

**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.

**Mode d'administration :** Voie orale. Agiter le sachet avant l'emploi. Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit)

**Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin**

## SURDOSAGE

Le risque d'une intoxication grave peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique. Dans ces cas, l'intoxication 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 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, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'administration.

**Conduite d'urgence :**

Transfert immédiat en milieu hospitalier.



## EFFETS INDÉSIRABLES

Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, gonflement de la gorge et difficulté à respirer oedème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

De très exceptionnels cas de diminution des plaquettes, diminution des globules blancs.

**Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice**



## CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Liste I

Date de révision de la notice: Septembre 2015

N° DE Algérie: 15/ 03B 044/ 293

Fabricant, Conditionneur et détenteur de DE: les laboratoires BIOCARE.

RN 44 Sidi Kassi Ben M'Hidi, El Tarf Algérie

