



Paracétamol MYLAN

500mg

16 comprimés

voie orale

Mylan

Lisez attentivement cette notice : elle contient des informations importantes.

Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin. La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

La substance active est : paracétamol (500 mg).
Les autres composants sont : L-hydroxypropylcellulose, povidone, talc, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique
Comprimé.

Classe pharmaco-thérapeutique
Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Titulaire - Exploitant : MYLAN S.A.S.
117 Allée des Parcs - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE
Fabricant : MYLAN S.A.S.
ZAC des Gaulnes - 69330 MEYZIEU - FRANCE

Dans quels cas pouvez-vous utiliser ce médicament ?

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué dans les maladies avec douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans) ; lire attentivement la rubrique "Posologie".

Pour les enfants pesant moins de 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Attention !

Dans quels cas ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous ne devez jamais utiliser ce médicament en cas :

- d'allergies connues au paracétamol ou à l'un des autres composants du comprimé,
- de maladie grave du foie.

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



Mises en garde spéciales

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (cf. chapitre "Posologie").
Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous utilisez afin de vous assurer de l'absence de paracétamol.

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Précautions d'emploi

Pour les enfants de moins de 27 kg (soit environ 8 ans), prendre un dosage plus adapté. Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.



Interactions médicamenteuses et autres interactions

Afin d'éviter d'éventuelles interactions nocives entre plusieurs médicaments, signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout traitement en cours.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.



Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Comment devez-vous utiliser ce médicament ?



Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 27 kg (environ 8 ans)

- Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans)
La posologie quotidienne maximale recommandée est de 3000 mg de paracétamol, soit 6 comprimés par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 comprimés. Cependant, en cas de douleurs plus intenses et sur avis de votre médecin la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour.

- Ne jamais prendre plus de 4 grammes de paracétamol par jour (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).
- Toujours respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre les prises.

• Chez l'enfant de 27 à 50 kg (soit environ 8 à 15 ans)

La posologie de 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 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.



M.081947-A



• Pour les enfants pesant entre 27 et 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de un comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures au minimum, sans dépasser 4 comprimés par jour.

• Pour les enfants pesant entre 41 et 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de un comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour.

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,
- chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, se conformer à la posologie spécifiée ci-dessus.

Insuffisance rénale

En cas de maladies grave des reins, l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 6 comprimés par jour.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode et voie d'administration



Voie orale

Les comprimés (ou demi-comprimé) sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

Fréquence d'administration

Espacez les prises comme recommandé à la rubrique "posologie".

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement et consulter votre médecin (voir "Précautions d'emploi").

Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, arrêtez le traitement et consultez rapidement un médecin, même si les symptômes du surdosage ne sont pas apparents.

Le surdosage en paracétamol peut altérer gravement le foie.

Quels sont les effets non souhaités et gênants du médicament ?

Ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption cutanée ou une réaction allergique. Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.
- exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin peuvent survenir : taux anormalement bas des plaquettes (*éléments du sang*). Ceci peut se manifester par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à signaler tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte.

Ne pas laisser à la portée des enfants.



Conseils / Education sanitaire

"QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE ?"

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et est comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

Chez le nourrisson (moins de 2 ans)

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 27 kg. Cependant il est nécessaire de rappeler que chez le nourrisson (moins de 2 ans) :

La fièvre peut être dangereuse :

- elle entraîne un risque de convulsion si elle monte trop et surtout trop vite
- elle entraîne un risque de déshydratation.

Ce qu'il faut savoir :

- déshabiller l'enfant (un enfant nu dans une pièce à 20°C ne risque rien),
- lui présenter souvent à boire (certains enfants boivent très peu mais très souvent),
- éventuellement, baignez-le dans une eau dont la température est inférieure de 2°C à celle de l'enfant,
- lui faire prendre un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids du nourrisson, en respectant les doses indiquées.

Ce qu'il ne faut pas faire :

- couvrir l'enfant, ce qui augmente le risque de convulsion et de déshydratation,
- le mettre "à la diète".

Consultez un médecin :

Dans les heures qui suivent, si la température est élevée à plus de 38,5°C et si elle est accompagnée d'autres anomalies : comportement inhabituel (cris, pleurs, somnolence), vomissement, diarrhée.

Chez l'enfant de plus de 2 ans ou chez l'adulte

Chez l'enfant de plus de 2 ans :

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner un médicament contre la fièvre, après vous être assuré que le médicament est adapté au poids de l'enfant, en respectant les doses indiquées.

Chez l'adulte :

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament contre la fièvre, en respectant les doses indiquées.

Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), ou si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, consultez un médecin,
- si les douleurs reviennent régulièrement,
- si les maux de tête deviennent violents, en cas de vomissements.

Consultez immédiatement un médecin.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS ?"

Que ce soit chez l'adulte ou chez l'enfant :

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement.
- Si les douleurs reviennent régulièrement.
- Si elles s'accompagnent de fièvre.
- Si elles vous réveillent ou réveillent votre enfant la nuit.

Consultez un médecin.

Date de révision de la notice : 05/2004



701652M01/A

M.081947-A L C-4