

analgésique serait due à l'inhibition de la synthèse de prostaglandine au niveau du système nerveux central et périphérique. Le paracétamol diminue la sensibilité des terminaisons nerveuses impliquées dans la réception de la douleur augmentant ainsi le seuil de douleur. L'action antipyrétique résulte de l'inhibition de la synthèse de prostaglandine E2 et de l'inhibition de la stimulation du centre de thermorégulation, situé au niveau de l'hypothalamus antérieur, par la PGE2.

Propriétés pharmacocinétiques: Après administration orale, le paracétamol est rapidement et quasi totalement absorbé. L'absorption diminue après un repas riche en hydrates de carbone. Son action analgésique se met en place dans les 30 minutes suivant l'administration orale, elle atteint son maximum après 1 à 3 heures et dure 3 à 4 heures. Le paracétamol se propage largement dans les tissus et

fluides corporels. Environ 90 % à 95 % du médicament est transformé en métabolites conjugués dans le foie et excrété dans les urines. La demi-vie du paracétamol est de 1 à 4 heures (2,7 heures en moyenne). Il est excrété dans le lait maternel et atteint le fœtus à travers le placenta. Le paracétamol peut être éliminé de la circulation sanguine par hémodialyse.

CONSERVATION

Durée de conservation: 3 ans.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage original, à l'abri de la lumière et/ou de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament quand la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

LE TRAITEMENT COMPLET EN CAS DE FIÈVRE ET DOULEURS

INDICATIONS THERAPEUTIQUES adultes et enfants		
Comme analgésique		Comme analgésique et antipyrétique
Maux de tête Rages de dent / Poussée dentaire Dysménorrhée Migraine Myalgie Néuralgie Douleurs musculo-squelettiques Douleurs post-traumatiques et postopératoires		Coryza Grippe Rhumes Maux de gorge Pharyngite aigue Sinusite Otite Autres affections fébriles aigues
POSOLOGIE		
enfants 1 - 5 ans	enfants 6 - 12 ans	adultes
MAX 4 PRISES PAR JOUR		
125 - 250 mg Toutes les 4 à 6 heures	250 - 500 mg Toutes les 4 à 6 heures	500 - 1000 mg Toutes les 4 à 6 heures
max 1g / 24 h		max 4g/ 24 h

La posologie pondérale de paracétamol est de 15 mg /kg de poids.
“poids de l'enfant (kg) / 3 = nombre de ml par prise”

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau Central
Slachthuisstraat 30/7,
2300 Turnhout – La Belgique



La Référence de l'Excellence
www.dafrapharma.com

PAROL®

paracétamol



LE TRAITEMENT COMPLET EN CAS DE FIÈVRE ET DOULEURS

Adultes: 30 comprimés 500 mg
Enfants: Suspension 250 mg / 5 ml



La Référence de l'Excellence
www.dafrapharma.com

PAROL®

paracétamol



AVANTAGES – POINTS CLEFS

- **PAROL®** possède des propriétés analgésiques et antipyrétiques.
- **PAROL®** est disponible en deux formes galéniques :
 - des comprimés de 500mg pour adultes et une suspension pédiatrique de 250mg/5ml
 - en emballages de 30 comprimés et de 100ml de suspension
 - La suspension pédiatrique de **PAROL®** est dotée d'un goût de fraise très agréable, conçu pour favoriser l'observance chez les enfants.
 - **PAROL®** est très bien toléré à des doses thérapeutiques.
 - **PAROL®**, contrairement aux AINS, présente l'avantage de ne pas être associé à des saignements gastriques.
 - **PAROL®** : le passe-partout en cas de fièvre et douleurs associé à la qualité Daфра: fabrication européenne d'après les GMP européens à des prix raisonnables.

INDICATIONS

Comme analgésique:

- Maux de tête
- Rages de dent / Poussée dentaire
- Dysménorrhée
- Migraine
- Myalgie
- Névralgie
- Douleurs musculo-squelettiques
- Douleurs post-traumatiques et postopératoires

Comme analgésique et antipyrétique:

- Coryza
- Grippe
- Rhumes
- Maux de gorge
- Pharyngite aigue
- Sinusite
- Otite
- Autres affections fébriles aigues

CONTRE-INDICATIONS

PAROL® est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une hypersensibilité au paracétamol, d'une maladie hépatique avancée (Child-Pugh classe C) ou d'alcoolisme chronique grave.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

Chez les patients souffrant d'une maladie hépatique ou rénale, il convient d'utiliser **PAROL®** uniquement sur avis médical. Des analyses périodiques de la fonction hépatique et rénale sont recommandées lors d'administration chronique à des doses élevées. Le paracétamol doit être utilisé avec prudence chez les patients alcooliques. Utilisation chez les patients pédiatriques: Les études cliniques réalisées jusqu'à présent n'ont démontré, pour ce groupe d'âge, aucun problème spécifique qui limiterait l'utilité du paracétamol chez l'enfant. Utilisation chez les patients gériatriques: Les études réalisées jusqu'à présent n'ont pas démontré de problèmes liés à l'âge qui limiteraient l'utilité du paracétamol chez les personnes âgées. Situations dans lesquelles vous êtes supposé ne pas prendre **PAROL®** : Si vous êtes allergique à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants de **PAROL®**.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même ceux obtenus sans ordonnance. Veuillez également informer votre médecin des médicaments que vous utilisez actuellement avant de subir un prélèvement sanguin ou urinaire et toute autre chirurgie ou traitement dentaire nécessitant une anesthésie. Chez les patients recevant des anticoagulants oraux de type coumarine ou indandione, l'administration chronique d'une dose élevée de paracétamol peut entraîner une augmentation de l'effet anticoagulant. Une adaptation de la posologie de l'anticoagulant basée sur la détermination du temps de prothrombine peut s'avérer nécessaire. Le risque d'hépatotoxicité peut être augmenté en cas d'alcoolisme chronique et chez les patients prenant des médicaments hépatotoxiques. Les substances inductrices des enzymes hépatiques (barbituriques, primidone) peuvent diminuer l'efficacité du paracétamol en augmentant son métabolisme. Détermination de la glycémie: Les tests basés sur la méthode glucose oxydase/ peroxydase peuvent révéler une fausse diminution de l'activité oxydase/ peroxydase. Acide urique sérique: La méthode

au phosphotungstate donne des valeurs faussement élevées. Le paracétamol rend invalides les résultats des tests au bentiromide. L'analyse urinaire pour la présence d'acide 5-hydroxyindole acétique (5-HIAA) par l'utilisation du réactif nitrosonaphtol donne des résultats faussement positifs.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre le moindre médicament. **Grossesse:** Les effets potentiellement tératogènes du paracétamol n'ont pas été étudiés au cours d'expérimentations animales. Il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes. L'utilisation de paracétamol durant la grossesse n'est indiquée que si les effets bénéfiques anticipés justifient les risques potentiels pour le fœtus, et uniquement sur avis médical. Aucun effet nocif n'a été rapporté en ce qui concerne l'utilisation de **PAROL®** au cours de la grossesse. **Allaitement:** Le paracétamol passe dans le lait maternel. Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament. C'est au médecin de décider s'il est nécessaire d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter le médicament en tenant compte du bénéfice de ce médicament pour la mère.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE ET À UTILISER DES MACHINES

Aux doses cliniquement recommandées, le paracétamol n'affecte pas les capacités, ni l'état de vigilance nécessaires à la conduite d'un véhicule ou à l'utilisation de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le paracétamol est bien toléré aux doses thérapeutiques. Des éruptions cutanées, des perturbations sanguines et un gonflement du pancréas ont été occasionnellement mis en évidence chez des personnes prenant ce médicament de façon régulière durant une longue période. Une allergie croisée avec les salicylates est rare. Des cas isolés d'anémie, de neutropénie, de thrombocytopénie et de pancytopenie ont été rapportés. EN CAS D'EFFET INDESIRABLE INATTENDU, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN. Contrairement à des médicaments similaires (ibuprofène, diclofenac, acide acétylsalicylique, ...), le paracétamol présente l'avantage d'être bien toléré par l'estomac et de ne pas être associé à des saignements.

SYMPTOMES CONNUS EN CAS DE SURDOSAGE ET PARTICULARITES DU TRAITEMENT

Les conséquences d'un surdosage peuvent être extrêmement graves. Les symptômes d'un surdosage de paracétamol lors des premières 24 heures sont les suivants: pâleur, nausées, vomissements, anorexie et douleur abdominale. Les dégâts hépatiques peuvent se manifester 12 à 48 heures après l'ingestion. Des troubles du métabolisme du glucose et une acidose métabolique peuvent se présenter. Une insuffisance

rénale aiguë accompagnée d'une nécrose tubulaire aiguë peut se développer même en l'absence d'atteinte hépatique grave. Des arythmies cardiaques ont été rapportées. Les symptômes présents au cours des 2 premiers jours d'intoxication aiguë ne reflètent pas la gravité potentielle du surdosage. Les nausées, les vomissements, l'anorexie et la douleur abdominale peuvent persister durant une semaine ou plus. La douleur abdominale peut être la première indication de lésions du foie. L'atteinte hépatique peut devenir évidente au deuxième jour (ou plus tard), initialement par l'augmentation de l'activité de la transaminase sérique et de la lactate déshydrogénase, par l'augmentation de la concentration sérique en bilirubine et par l'augmentation du temps de prothrombine. L'atteinte hépatique peut évoluer vers une encéphalopathie, le coma et la mort. Un œdème cérébral et une dépression non spécifique du myocarde ont été également rapportés. En cas de surdosage, consultez un médecin ou emmenez immédiatement le patient à l'hôpital le plus proche. Un traitement spécialisé doit être mis en place le plus rapidement possible. Un traitement rapide est essentiel. Tout patient qui a ingéré environ 75 g de paracétamol ou plus au cours des 4 dernières heures doit subir un lavage gastrique ou une induction de vomissements. On poursuit par l'administration de charbon actif, lequel doit être éliminé avant l'administration d'une solution d'acétylcystéine. Une thérapie spécifique à base d'un antidote tel que l'acétylcystéine ou la méthionine peut s'avérer nécessaire. Le cas échéant, l'acétylcystéine doit être administrée par voie IV le plus tôt possible, de préférence dans les 8 heures suivant l'ingestion. Le traitement à l'acétylcystéine doit être mis en place immédiatement, sans attendre les résultats des concentrations sanguines en paracétamol. L'acétylcystéine est administrée à une dose initiale de 140 mg/kg suivie de 70 mg/kg toutes les 4 heures pour un total de 17 doses. Chaque dose doit être diluée dans une boisson adéquate afin d'obtenir une concentration de 5 %. Les concentrations plasmatiques en paracétamol doivent être déterminées à partir de la 4^e heure suivant l'ingestion du médicament. Si les concentrations sont déterminées plus tôt que la 4^e heure, celles-ci ne seront pas utiles pour prédire l'hépatotoxicité. Les concentrations supérieures aux valeurs présentées ci-dessous révèlent une éventuelle hépatotoxicité et indiquent la nécessité de terminer l'intégralité du traitement à l'acétylcystéine. Si le traitement à l'acétylcystéine ne peut pas être mis en place dans les 24 heures ou si le paracétamol a été ingéré en quantité excessive, il convient d'envisager l'élimination du médicament de la circulation sanguine par hémodialyse ou hémoperfusion.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques: Le paracétamol est une substance analgésique et antipyrétique efficace, sans activité anti-inflammatoire significative. L'action