

## NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

### PAROL® SUSPENSION

PARACÉTAMOL 250 MG/5 ML

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

**1. Qu'est-ce que PAROL® Suspension et dans quel cas est-il utilisé?**  
Ce médicament contient du paracétamol, qui appartient à une classe de médicaments appelés analgésiques (antidouleurs) et antipyrétiques (contre la fièvre). Ce médicament est utilisé pour soulager la douleur légère à modérée, dont les maux de tête, les maux de dents, la migraine, les douleurs liées à l'éruption des dents, les douleurs névralgiques, les douleurs post-traumatiques et postopératoires et les douleurs musculosquelettiques. Ce médicament peut être employé pour faire baisser une température élevée (fièvre) et soulager les douleurs associées à des affections telles que la grippe, le rhume, les maux de gorge, la sinusite et les inflammations de l'oreille (code ATC: N02BE01).

#### 2. Que devez-vous savoir avant de prendre PAROL® Suspension?

- si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez été victime d'alcoolisme;
- si vous présentez une maladie rénale ou hépatique grave;
- si vous prenez d'autres produits contenant du paracétamol.

#### Mises en garde importantes:

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un remède homéopathique ou à base de plantes.

#### Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments empêchant la coagulation du sang, comme la warfarine;
- métoclopramide (pour prévenir les vomissements);
- colestyramine (pour réduire un taux de cholestérol élevé).

#### Interactions avec les analyses et les interventions chirurgicales

Si vous devez vous soumettre à des analyses de sang ou à des interventions chirurgicales ou dentaires, prévenez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez ce médicament.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

Utilisé aux doses recommandées, le paracétamol n'a pas provoqué d'effets nocifs pendant la grossesse. Cependant, si vous êtes enceinte ou risquez de tomber enceinte, ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament, quel qu'il soit.

#### Conduite et utilisation de machines

Il est peu probable que le paracétamol, pris aux doses cliniquement recommandées, compromette les capacités et l'attention requises pour conduire des véhicules et utiliser des machines.

#### 3. Comment prendre PAROL® Suspension?

Si vous avez des questions sur l'utilisation de Parol® Suspension, consultez votre médecin ou votre pharmacien et suivez scrupuleusement ses instructions.

Une cuillérée (5 ml) de ce médicament contient 250 mg de paracétamol; une demi-cuillérée (2,5 ml) en contient 125 mg. Utilisez toujours la cuillère fournie dans l'emballage. Ne la remplissez pas exagérément.

- Ce médicament doit être pris par la bouche uniquement.
- Il est important de bien secouer le flacon avant usage.
- La prise de Parol® Suspension avec des aliments à forte teneur en glucides (farine, sucre, etc.) peut réduire l'activité du médicament.

#### • Le tableau ci-dessous indique la quantité de médicament à utiliser

|                                      |          |                                  |
|--------------------------------------|----------|----------------------------------|
| Enfants                              | 1-5 ans  | ½ à 1 cuillérée (2,5 ml à 5 ml)  |
|                                      | 6-12 ans | 1 à 2 cuillérées (5 ml à 10 ml)  |
| Adultes et enfants de plus de 12 ans |          | 2 à 4 cuillérées (10 ml à 20 ml) |

• Ces doses peuvent être répétées toutes les 4 à 6 heures si nécessaire, sans dépasser 4 doses par 24 heures.

• Ne dépassiez jamais les doses indiquées dans le tableau.

• Évitez de prendre ou de donner ce médicament à votre enfant pendant plus de 3 jours sans en parler d'abord avec votre médecin ou votre pharmacien.

• Consultez un médecin si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 jours.

• La prise prolongée de paracétamol peut entraîner des problèmes hépatiques et rénaux, mais aucun problème n'est attendu en cas d'utilisation des doses recommandées sur une courte période.

**Si vous avez pris plus de Parol® Suspension que vous n'auriez dû: Consultez immédiatement un médecin en cas de surdosage, même si vous ou votre enfant semblez aller bien, en raison du risque de lésions hépatiques graves différencées.** Si vous (ou une autre personne, notamment un enfant) avez pris une quantité trop importante de ce médicament, contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou prévenez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage comprennent des nausées ou des vomissements, une perte d'appétit, des maux de ventre ou des lésions hépatiques.

**Si vous avez oublié de prendre le médicament:** Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de l'oubli, puis prenez la dose suivante au moment prévu.

#### 4. Effets secondaires possibles

Le paracétamol est bien toléré aux doses normales. Cependant, comme tout médicament, PAROL® Suspension peut causer des effets secondaires, qui ne se manifestent néanmoins pas chez tous les patients.

#### Consultez immédiatement votre médecin

Si vous présentez une réaction allergique: éruption cutanée, desquamation, furoncles, bouche et lèvres douloureuses, gonflement du visage, fièvre, respiration sifflante soudaine, palpitations ou sensation d'oppression dans la poitrine, ou événouissement.

#### Arrêtez de prendre la suspension et informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets secondaires suivants:

- tendance aux hématomes (bleus), maux de gorge ou autres signes d'infection (symptômes pouvant indiquer un trouble sanguin);

- douleurs importantes au niveau du ventre et du dos accompagnées de fièvre (température élevée), d'une perte d'appétit, de nausées et de vomissements (symptômes pouvant indiquer une inflammation du pancréas);
- des réactions cutanées graves ont été rapportées dans de très rares cas. Si vous souffrez d'effets secondaires graves ou ne figurent pas dans cette notice, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. Comment conserver PAROL® Suspension?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Agitez bien le flacon avant usage et refermez-le soigneusement après chaque utilisation. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

#### 6. Autres informations

**Quel contenu PAROL® Suspension:** Une cuillérée (5 ml) de suspension contient 250 mg de paracétamol; une demi-cuillérée (2,5 ml) en contient 125 mg. Autres composants: parahydroxybenzoate de méthyle, saccharine sodique, sacarose, carameloze sodique, cellulose microcristalline, glycerol, polysorbate 80, essence de fraise, ponceau 4R (E124), eau purifiée.

**PAROL® Suspension est fourni** dans une boîte en carton contenant 1 flacon en verre foncé renfermant 100 ml de suspension et 1 cuillère doseuse (2,5 ml à 5 ml).

**PAROL® Suspension est disponible sans ordonnance.**

**Nom du fabricant:** Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş., Dilovası Organize Sanayi Bölgesi 4, Kısımkı, Sakarya Caddesi No: 28 Gebze/Kocaeli, Turquie. **Titulaire de l'enregistrement / la licence:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suisse.

**Dernière révision de la présente notice:** Février 2020.

## PATIENT INFORMATION LEAFLET

### PAROL® SUSPENSION

PARACETAMOL 250MG/5ML

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

#### 1. What is PAROL® Suspension and what is it used for

This medicine contains paracetamol which belongs to a group of medicines called analgesics (pain relievers) and antipyretics (fever reducers). This medicine is used to relieve mild to moderate pain, including headaches, toothaches, migraine, teething, nerve pain, post-traumatic, post-operative pains and musculoskeletal pains. This medication can be used to reduce high temperature (fever) and relieve pains and aches associated with conditions such as flu, cold, sore throat, sinusitis, inflammations of the ear (ATC code: N02BE01).

#### 2. What you need to know before you take PAROL® Suspension

##### Do not take PAROL® Suspension if you

- are allergic (hypersensitive) to paracetamol or any of the other ingredients (see section 6),
- suffered from alcoholism,
- have severe kidney or liver disease,
- if you are taking anything else with paracetamol in it.

##### Important warnings:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription or herbal and homeopathic remedies.

##### In particular, tell your doctor if you are taking any of the following:

- medicines to prevent blood clotting such as warfarin,
- metoclopramide (for prevention of vomiting),
- colestyramine (to reduce high cholesterol levels).

##### Interactions with testing and surgical procedures

If you have to undergo blood testing, or surgical or dental procedures, tell your doctor or dentist that you are taking this medicine.

##### Pregnancy, breast-feeding and fertility

There have been no ill effects due to paracetamol in pregnancy, when used in the recommended doses. However, if you are pregnant or likely to become pregnant, or if you are breast-feeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

##### Driving and using machines

Paracetamol at the clinically recommended dose levels is not expected to affect skill and alertness required for driving and operating machinery.

#### 3. How to take PAROL® Suspension

If you have any questions about the usage of Parol® Suspension, consult your doctor or pharmacist and follow the given directives completely.

This medicine contains 250 mg of paracetamol in one 5 ml spoonful, and 125 mg of paracetamol in a half spoon measure (2,5 ml). Always use the spoon supplied with the pack. Do not overfill the spoon.

• Take this medicine by mouth only.

• It is important to shake the bottle well before use.

• Taking Parol® Suspension with foods having high levels of carbohydrates (flour, sugar, etc...) may reduce the activity of this medicine.

• Check the table below to see how much medicine to use

|                                   |             |                                  |
|-----------------------------------|-------------|----------------------------------|
| Children                          | 1-5 years   | ½ to 1 measure (2,5 ml to 5 ml)  |
|                                   | 6-12 years: | 1 to 2 measures (5 ml to 10 ml)  |
| Adults and children over 12 years |             | 2 to 4 measures (10 ml to 20 ml) |

• These doses may be repeated every 4 to 6 hours if necessary with a maximum of 4 doses in 24 hours.

• Never take or give more medicine than shown in the table.

• Do not take or give this medicine to your child for more than 3 days without speaking to your doctor or pharmacist.

• You must see a doctor if the symptoms worsen or do not improve after 3 days.

• If paracetamol is taken for a long time, it may lead to liver and kidney problems but if the right amount is taken over a short period of time there should be no problems.

**If you took more than you should: Seek immediate medical advice in the event of an overdose, even if you or your child seem well, because of the risk of delayed, serious liver damage.** If you (or someone else) took too much of this medicine, or if you think a child may have taken too much, contact the nearest hospital casualty department or tell your doctor immediately. Symptoms of an overdose include feeling or being sick, loss of appetite, stomach pain or liver damage.

**If you forgot to take the medicine:** Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you forgot to take a dose take it as soon as you remember it and then take the next dose at the right time.

#### 4. Possible side effects

Paracetamol is well tolerated at normal dosages. However like all medicines, PAROL® Suspension can cause side effects, although not everybody gets them.

**Consult your doctor immediately if you have an allergic reaction:** skin rash, flaking skin, boils, sore lips and mouth, swelling of the face, fever, sudden wheezing, fluttering or tightness of the chest or collapse.

**Stop taking the suspension and inform your doctor or pharmacist if you get any of the following side effects:**

- bruising more easily, sore throat or other signs of infection (these may be signs of a blood disorder),
- severe pain in the abdomen and back, with fever (high temperature), loss of appetite, nausea and vomiting (these may be signs of pancreas inflammation),
- very rare cases of serious skin reactions have been reported

**If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.**

#### 5. How to store PAROL® Suspension

Store below 30°C, in the original package, protected from light. Keep out of reach and sight of children. Shake the bottle well before use and close bottle well after each use. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

#### 6. Other information

**What PAROL® Suspension contains:** The suspension contains 250 mg paracetamol per 5 ml (1 spoonful) or 125 mg paracetamol per 2,5 ml (half a spoon measure). Other ingredients: Methyl parahydroxybenzoate, Saccharine sodium, Sucrose, Carmellose sodium, Microcrystalline Cellulose, Glycerol, Polysorbate 80, Strawberry Essence, Ponceau 4R (E124), Purified Water.

**PAROL® Suspension is presented** in a cardboard box containing 1 dark coloured glass bottle with a content of 100 ml suspension and 1 measuring device (2,5 ml – 5 ml).

**PAROL® Suspension is available without prescription.**

**Name of Manufacturer:** Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş., Dilovası Organize Sanayi Bölgesi 4, Kısımkı, Sakarya Caddesi No: 28 Gebze/Kocaeli, Turkey

**Registration / Licence Holder:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

**Date of Revision of This Text:** February 2020.

Este medicamento contém 250 mg de paracetamol numa colher cheia de 5 ml e 125 ml de paracetamol em meia colher (2,5 ml). Utilize sempre a colher fornecida na embalagem. Não encha a colher em excesso.

• Tome este medicamento apenas por via oral.

• É importante que **agitie bem o frasco** antes de utilizar.

• Se tomar PAROL® suspensão com alimentos que tenham níveis elev