

SAPRAMOL 1% Paracétamol 1 g/100ml Solution stérile apyrogène pour perfusion intraveineuse

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

Forme et présentation :

Paracétamol 1g/100ml, solution pour perfusion, est une solution claire à légèrement jaunâtre (flacon de 100ml).

Composition :

Principe actif : Paracétamol 1g

Excipients : Mannitol, L Acétyl Cystéine, Niacinamide, Disodium EDTA, Hydroxyde de sodium, Disodium hydrogène phosphate, Glycérine, Eau pour préparations injectables q.s.p. 100ml.

Excipient à effet notoire : sodium.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Ce médicament est un antalgique et antipyrétique indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période postopératoire. Et dans le traitement de la fièvre.

CONTRE INDICATIONS :

- Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un de ses excipients.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPÉCIALES :

- Utilisez un traitement antalgique adapté par voie orale dès que cette voie d'administration est possible.

Informez votre médecin avant le traitement si l'une des situations suivantes s'applique à vous:

- Si vous souffrez d'une maladie de foie ou des reins, ou d'une addiction à l'alcool.
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problème de nutrition (Malnutrition) ou de déshydratation.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

- Ce médicament contient du paracétamol et ceci doit être pris en compte si d'autres médicaments contenant aussi du paracétamol sont pris, afin de ne pas dépasser la dose journalière recommandée.

- 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.

- 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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. Sapramol 1%, peut être utilisé pendant la grossesse, mais le médecin doit alors évaluer l'opportunité du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement :

Sapramol 1% peut être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Voie intraveineuse.

Ce médicament est réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33kg (environ 11 ans).

Posologie :

Adolescents et adultes pesant 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 ne doit pas dépasser 4g de paracétamol par jour.

Enfants pesant plus de 33 kg (environ 11 ans), adolescents et adultes pesant 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 ne doit pas excéder 60 mg de paracétamol par kilo et 3g de paracétamol par jour.

Mode d'administration :

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

Chez l'enfant, le volume de la solution à perfuser est de 1,5 ml par kg par prise.

Si vous avez l'impression que l'effet du médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES :

Sans objet.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales.

Consultez immédiatement votre médecin, en raison des risques de dommages irréversibles du foie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament consultez votre médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Comme tous les médicaments, Sapramol 1%, solution pour perfusion est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

- Dans de rares cas (plus de 1 personne sur 10 000 et moins d'une personne sur 1000), un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques (taux anormalement élevé des enzymes hépatiques) peuvent survenir. Dans ce cas, prévenez votre médecin car cela peut nécessiter un contrôle ultérieur du bilan sanguin.

- Dans des cas très rares (moins de 1 personne sur 10 000, dont des cas isolés), des éruptions cutanées ou des réactions allergiques graves peuvent survenir. Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Dans des cas isolés, d'autres modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes, globules blancs) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, prévenez votre médecin.

INSTRUCTIONS :

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

- Ne pas utiliser la solution pour perfusion de paracétamol après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

- La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

- Avant l'administration, le produit doit être inspecté visuellement, ne pas utiliser la solution pour perfusion de paracétamol si vous remarquez des particules.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température comprise entre 20°C et 30°C.

- Ne pas réfrigérer ou congeler.

- A usage unique seulement.

- Après ouverture, la solution doit être utilisée immédiatement.

- Mettre à l'abri de la lumière.

HORS LISTE

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : octobre 2018

FABRICANT/DETENUEUR DE LA D.E. :

LES LABORATOIRES FRATER RAZES

08, Site Oued El Karma, Saoula - Alger.

N° D.E. : 18/10/03B067/433

