

STOPALGIC® 10 mg/ml, solution pour perfusion

Paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé pharmacocologiquement : AUTRES ANALGÉSQUES ET ANTIPIRETIQUES. Code ATC : N02BE01
Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Indications thérapeutiques

- Flacon de 100 ml : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.
- Flacon de 50 ml : adapté aux nouveau-nés à terme, aux nourissons et à l'enfant de moins de 33 kg.
- Il est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période post-opératoire, et dans le traitement de courte durée de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

- N'utilisez jamais STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion :**
 - Si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus STOPALGIC, mentionnés dans la rubrique 6.
 - Si vous êtes allergique (hypersensible) au propacétamol (un autre analgésique pour perfusion, précurseur du paracétamol), si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie.
- Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion.
- Faites attention avec STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion**
 - Utilisez un traitement adapté par voie orale ou que cette voie d'administration est possible.
 - En cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.
 - Si vous prenez d'autres médicaments (dont des médicaments sur ordonnance et en vente libre) contenant du paracétamol.
- En cas de problème de nutrition (malnutrition).**
 - En cas de déficit en glucose-6-phosphatase déshydrogénase (pouvant provoquer une anémie hémolytique), une maladie du sang.

Avant le début du traitement informez votre médecin si vous êtes concerné par un des cas mentionnés ci-dessus.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion

Ce médicament contient du paracétamol ; il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol ou de propacétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique suivante).

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.
En cas de traitement concomitant avec le probénécide il faut envisager une diminution de dose de STOPALGIC.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des anticoagulants oraux. Une surveillance plus étroite de l'effet de l'anticoagulant pourrait être nécessaire.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. STOPALGIC 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

STOPALGIC peut être utilisé pendant l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines.

Sans objet.

STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 100 ml de STOPALGIC ; donc il est considéré comme étant sans sodium.

3. COMMENT UTILISER STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion vous sera administré par un professionnel de santé par injection dans votre veine.

La posologie sera ajustée individuellement par votre médecin, en fonction de votre poids et de vos conditions générales. Si vous avez l'impression que l'effet de STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de STOPALGIC 10 mg/ml solution pour perfusion que vous n'auriez dû :
• Consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Dans les cas d'overdoses, les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales et un risque d'atteinte du foie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser STOPALGIC 10 mg/ml solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser STOPALGIC 10 mg/ml solution pour perfusion

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

• Des cas fréquents de douleurs et de sensations de brûlures au site d'injection ont été rapportés.

• Dans de rares cas (plus de 1 personne sur 10 000 et moins d'une personne sur 1000), il est possible que survienne un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques : taux anormalement élevés des enzymes hépatiques, retrouvé lors d'un bilan sanguin. 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), il est possible que survienne une éruption cutanée grave ou une réaction allergique grave (sous la forme d'un choc anaphylactique, d'une urticaire, d'un érythème). Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

• Dans de très rares cas, 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 gingives. Dans ce cas, prévenez votre médecin.

• De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés. Arrêter le traitement immédiatement et avertir votre médecin.

• Des cas de rougeur de la peau, de bouffées de chaleur, de démanagements, d'augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STOPALGIC 10 mg/ml solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption inscrite sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.
Pour le flacon de 50 ml, après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5% : ne pas conserver plus d'une heure (incluant le temps de perfusion).

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé. N'utilisez pas STOPALGIC si vous remarquez des particules ou un jaunissement.

A usage unique.

Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. Toute solution non utilisée doit être éliminée.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion

• La substance active est : Paracétamol.....10,00 mg

Pour 1 ml.

Un flacon de 100 ml contient 1 000 mg de paracétamol.

Un flacon de 50 ml contient 500 mg de paracétamol.

• Les autres composants sont : Mannitol, chlorhydrate de cystéine monohydraté, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, canne pour préparations injectables.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires Médix

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedix.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2019

Autres

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Voie intraveineuse.

Flacon de 100 ml : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.
Flacon de 50 ml : adapté aux nouveau-nés à terme, aux nourissons et à l'enfant de moins de 33 kg.
Pour le flacon de 50 ml et de 100 ml, une surveillance étroite est nécessaire à la fin de la perfusion.

Posologie

La posologie est calculée en fonction du poids du patient (voir tableau posologique ci-dessous).

Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Volume maximal par administration sur la base des limites supérieures du poids du groupe (ml,*)	Dose journalière Maximale**
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg & ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg sans dépasser 2g
> 33 kg & ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sans dépasser 3g
> 50 kg avec des facteurs de risque d'hépatotoxicité	1g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg sans facteurs de risque d'hépatotoxicité	1g	100 mL	100 mL	4 g

* Nouveaux-nés prématurés : il n'y a pas de données d'efficacité et de tolérance disponibles chez les nouveau-nés prématurés
** Les patients ayant un poids inférieur doivent recevoir des volumes plus réduits.

*** L'intervalle entre deux administrations est de 4 heures au minimum. Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures. L'intervalle entre deux administrations chez l'insuffisant rénal sévère est de 6 heures au minimum.

**** La dose maximale journalière : La dose maximale journalière telle que présentée dans le tableau ci-dessus est destinée aux patients ne recevant pas d'autres produits contenant du paracétamol et devra être ajustée en conséquence, en tenant compte de ces produits.

Insuffisance rénale

Chez les patients insuffisants rénaux, l'intervalle minimal entre chaque administration doit être modifié selon le schéma suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
Clcr ≤50 mL/min	4 heures
Clcr 10-50 mL/min	6 heures
Clcr <10 mL/min	8 heures

Insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique chronique ou une affection hépatique aigüe compensée, une insuffisance hépatocellulaire, un alcoolisme chronique, une malnutrition chronique (réserves basses en glutathione hépatique), une déshydratation, une maladie de Gilbert, pesant moins de 50 kg :
La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 g.

Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation du paracétamol à des doses thérapeutiques chez les patients qui présentent une affection hépatique chronique stable

Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est habituellement nécessaire chez les patients gériatriques.

Mode d'administration

RISQUE D'ERREURS MEDICAMENTEUSES

Faites attention afin d'éviter les erreurs de dose administrées dues à la confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (ml), qui peut entraîner un surdosage accidentel pouvant être fatal.

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

Patients ayant un poids ≤ 10 kg :

• Le flacon de verre de STOPALGIC ne doit pas être utilisé directement en perfusion compte tenu du petit volume de médicament à administrer dans cette population.

Le médecin à administrer doit être prélevé du flacon et peut être administré en l'état ou dilué (dans un volume allant de 1 à 9) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou une solution de glucose à 5% et administré en 15 minutes.

• Une seringue de 5 ou 10 mL doit être utilisée afin de mesurer la dose appropriée selon le poids de l'enfant et le volume à prélever. Cependant, ce volume ne doit jamais dépasser 7,5 mL.

• L'utilisateur doit se référer aux recommandations posologiques du résumé des caractéristiques du produit.
Pour le flacon de 50 ml et de 100 mL, utiliser une aiguille de 0,8 mm de diamètre (21 gauges) et perforer verticalement le bouchon à l'endroit spécifiquement désigné.

Éventuellement, la solution de paracétamol peut être diluée dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5% (dans un volume allant de 1 à 9).

La solution diluée doit être contrôlée visuellement et ne doit pas être utilisée en présence d'opalescence, de particules visibles ou de précipité.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.

• Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
• N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
• N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

ان هذا دواء

- الدواء هو مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يضر صحتك.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال ولتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- لا تستخدم الدواء وطريقة الاستعمال والجرعات الصيدلي هما الخياران في الدواء وبقته وضروبه.
- لا تتخط مدد العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



100231
V01