

# PARAMED®

Paracétamol 1g/100 ml  
Solution pour perfusion IV

## FORME ET PRÉSENTATION :

Solution pour perfusion IV dosée à 1g /100 ml.

- Boîte de 6 poches PVC de 50 ml avec suremballage en aluminium.
- Boîte de 6 poches PVC de 100 ml avec suremballage en aluminium.
- Boîte de 6 poches multicouches de 100 ml avec suremballage en aluminium.

## COMPOSITION :

Paracétamol ..... 1 g

Excipients : glucose monohydraté, acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, citrate de sodium dihydraté, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau PPI q.s.p. ..... 100 ml

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Analgésique (calme la douleur) et antipyrétique (fait baisser la fièvre).

## INDICATIONS :

Traitements de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période postopératoire, et traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles.

## CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité au paracétamol ou au propacétamol (un autre analgésique pour perfusion, précurseur de paracétamol), ou à l'un des excipients.
- Maladie grave de foie.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Utiliser un traitement antalgique adapté par voie orale dès que cette voie d'administration est possible.
- En cas de maladie de foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.
- En cas de prise d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par 100 ml, c'est à dire « sans sodium ».
- Ce médicament contient 3 g de glucose par poche de 100 ml dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

- 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.

- Informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

### Grossesse :

PARAMED® peut être utilisé pendant la grossesse, mais le médecin doit alors évaluer l'opportunité du traitement.

### Allaitements :

PARAMED® peut être utilisé pendant l'allaitement.

*DANS TOUS LES CAS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.*

## EFFETS INDESIRABLES :

Comme tout médicament, PARAMED® est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Dans de rares cas (>1/10000 et < 1/1000) : un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques : taux anormalement élevé des enzymes hépatiques ;
- Dans des cas très rares (<1/10000) : une éruption cutanée ou une réaction allergique grave. Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir le médecin.
- Sensation de douleur et de brûlure au point d'injection pouvant être liées à une vitesse initiale de perfusion trop rapide, rougeur de la peau,

bouffées de chaleur, démangeaisons et augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.

*SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

## SURDOSAGE :

- Les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur et un risque d'atteinte du foie.

*DANS LE CAS DE SURDOSAGE, CONSULTER IMMEDIATMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.*

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

➤ *Poche 100 ml* : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.

➤ *Poche de 50 ml* : réservé aux nouveau-nés, aux nourrissons et à l'enfant de moins de 33 kg.

## Posologie :

- *Adultes et adolescents de plus de 50 kg* :

1 g de paracétamol par administration, soit une poche de 100 ml, jusqu'à 4 fois par jour.

- La dose maximale ne doit pas excéder 4 g/jour.

- *Enfants de 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.

- La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g).

- *Enfants de plus de 10 kg (environ 1 an) et de moins de 33 kg* :

15 mg/kg de paracétamol par administration, soit 1,5 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour.

- La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 2 g).

- *Nouveau-nés à terme, nourrissons et enfants de moins de 10 kg (environ 1 an)* :

7,5 mg/kg de paracétamol par administration, soit 0,75 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour.

La dose maximale ne doit pas excéder 30mg/kg/jour.

- Dans tous ces cas, respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux administrations.

- Il faut tenir compte de tous les médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

## Mode d'administration :

- Voie intraveineuse : la solution de paracétamol est administrée en perfusion intraveineuse de 15 minutes.

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

- PARAMED® (poche 50 ml) peut être dilué dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5% jusqu'au facteur de 10.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## MODALITES DE MANIPULATION/ELIMINATION

- Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé pour détecter toute particule et jaunissement.

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

- A usage unique, toute solution non utilisée doit être éliminée.

## CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

- Avant ouverture du suremballage : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

- Après ouverture du suremballage : Une utilisation immédiate est recommandée.

## A.M.M :

- PARAMED® poche PVC de 50 ml : 909 380 1

- PARAMED® poche PVC de 100 ml : 909 380 2

- PARAMED® poche multicouches de 100 ml : 909 380 3

## CECI EST UN MÉDICAMENT

Le 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, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le 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 reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

## CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



## LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : [www.unimed.com.tn](http://www.unimed.com.tn)

Edition : 02

Date : 08/2015

14PRM401