

MakoAche[®]

MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion Paracétamol 1 g - Flacon de 100 ml

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

- 1. Qu'est-ce que MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion**
- 3. Comment utiliser MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion**
- 6. Informations supplémentaires**

1. Qu'est-ce que MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). Il est réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus 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 MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion

N'utilisez jamais MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion dans les cas suivants

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans **MakoAche**,
- 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.

Faites attention avec MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion

Utilisez un traitement antalgique adapté par voie orale dès 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 contenant du paracétamol,
- En cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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 **MakoAche**.

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.

Grossesse et Allaitement

Grossesse: Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. MakoAche 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: MakoAche peut être utilisé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informations importantes concernant certains composants de MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 100 ml de **MakoAche** donc est essentiellement « Sans sodium ».

3. Comment utiliser MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion

Voie intraveineuse.

Il est réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.

Une surveillance étroite est nécessaire à la fin de la perfusion.

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 excéder 4 g de paracétamol par jour, en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

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 3 g de paracétamol par jour, en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

Ne pas dépasser la dose indiquée.

Mode d'administration

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

Une aiguille de 0,8 mm de diamètre doit être utilisée et le bouchon doit être perforé verticalement à l'endroit indiqué.

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

Il peut être dilué au dixième (1/10) dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou du glucose à 5 %.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de **MakoAche** 10 mg/ml, solution pour perfusion est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion, que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement 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.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, **MakoAche** 10 mg/ml, 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), il est possible que survienne un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques: taux anormalement élevé 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 ou une réaction allergique grave. 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.
- Des cas de rougeur de la peau, de bouffées de chaleur, de démangeaisons, d'augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.
- Quelques cas de douleurs et de sensation de brûlure au point d'injection ont été rapportés.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion

Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

Ne pas utiliser **MakoAche** 10 mg/ml, solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé. Ne pas utiliser MakoAche si vous constatez des particules ou un jaunissement.

À usage unique. Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

6. Informations supplémentaires

Que contient MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion

La substance active est le paracétamol. Chaque ml contient 10 mg de paracétamol. Le flacon contient 1 g de paracétamol dans 100 ml.

Les autres composants sont: mannitol, chlorhydrate de cystéine monohydraté, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour injection.

Qu'est ce que MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion, et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 100 ml.

MakoAche 10 mg/ml, solution pour perfusion est une solution claire incolore ou légèrement jaune.

Les flacons de **MakoAche** 10 mg/ml, solution pour perfusion sont fournis en boîte de 1 ou 12 flacons.

**Fabriqué par: Solupharm pharmazeutische erzeugnisse GmbH,
Melfungen, Allemagne**

**Pour: ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.
Jadra, Liban**

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la santé, Union des Pharmaciens Arabes