

Panadol[®] 1G

Comprimé pelliculé sécable

Paracétamol 1g

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

Principe actif :

Paracétamol 1000 mg

Excipients : amidon pré-gélatinisé, amidon de maïs, talc, acide stéarique, povidone, sorbate de potassium, hypromellose et triacétine.

Présentation :

Boîte de 8 comprimés pelliculés sécables.

Classe pharmaco-thérapeutique :

ANTALGIQUE/ ANTIPIRETIQUE

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Panadol 1G comprimé est un antipyrétique et un analgésique.

Panadol 1G comprimé est utilisé en cas de fièvre et en cas de douleur.

DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

CE MEDICAMENT NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Si vous êtes ou si votre enfant est allergique (hypersensible) au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans Panadol 1G comprimé.
- Si vous avez (eu) ou si votre enfant a (eu) une insuffisance hépatique grave.
- Si vous avez (eu) ou si votre enfant a (eu) une insuffisance rénale.
- L'administration répétée de paracétamol est contre-indiquée chez les patients atteints d'anémie, de maladie cardiaque, pulmonaire.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ce médicament contient du paracétamol. Ne dépassez pas les doses prescrites ou recommandées, ni prolongez le traitement.
- La durée du traitement sera aussi brève que possible et limitée à la période symptomatique. Le rôle du paracétamol n'ayant pas été totalement exclu dans le développement de certaines néphropathies aux analgésiques.
- Consultez votre médecin si des symptômes persistent.
- Le risque d'hépatotoxicité peut être accru chez les patients utilisant des inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques et les anticonvulsifs.
- La consommation excessive d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec Panadol afin de réduire le risque d'un éventuel effet toxique pour le foie.
- La prudence s'impose chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.
- Chez les sujets âgés, des tests hépatiques et rénaux doivent être effectués afin de détecter précocement une éventuelle insuffisance hépatique ou rénale.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné par le passé.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Si vous utilisez ou avez utilisé, si votre enfant utilise ou a utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre pharmacien.

- L'administration de charbon actif diminue l'absorption du paracétamol en cas de surdosage.
- Il peut se produire une interaction avec les inducteurs d'enzymes hépatiques tels que les barbituriques, ou la phénytoïne.
- Le paracétamol peut prolonger la durée d'action du chloramphénicol.
- L'administration concomitante de diflunisal augmente le taux sérique de paracétamol. Des taux sériques élevés de paracétamol ont été associés avec de l'hépatotoxicité.
- Ce médicament, à la dose recommandée et pendant une courte période, peut-être utilisé en même temps que la warfarine.
- La faible liaison du paracétamol aux protéines plasmatiques permet son association avec les anticoagulants. Toutefois, la prise de paracétamol pendant plusieurs jours peut accroître le risque de saignement.
- L'absorption du paracétamol peut augmenter s'il est associé au métoclopramide, et diminuer s'il est associé à la cholestyramine.
- Vu le risque d'une diminution des taux de leucocytes (leucopénie) lors de l'administration concomitante de paracétamol et d'AZT (zidovudine), leur administration simultanée se fera uniquement sous avis médical.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le paracétamol traverse le placenta. L'utilisation pendant le premier trimestre de la grossesse est déconseillée. Le paracétamol est excrété dans le lait maternel. Dans de très rares cas, il a été fait mention d'une réaction allergique du nourrisson au paracétamol délivré via le lait maternel. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre du Panadol 1G comprimé.

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Les comprimés contiennent du glycérol et du sorbate de potassium comme conservateur.

Ce conservateur peut provoquer des réactions allergiques (manifestations cutanées).

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Réservé à l'adulte et à l'enfant de 12 ans et plus.

POSOLOGIE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

Adultes : 1/2 à 1 comprimé jusqu'à 3 fois par jour.

Enfants de 12 ans et plus : 1/2 comprimé jusqu'à 3 fois par jour.

L'intervalle séparant deux prises devrait être de **4 heures au moins**.

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas excéder la période pendant laquelle les symptômes sont présents.

Si la douleur persiste **plus de 5 jours** ou la fièvre **plus de 3 jours**, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Chez les patients dont la fonction hépatique est altérée, la dose sera moins élevée. La dose ne doit pas être adaptée chez les personnes âgées.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale

Prenez les comprimés avec un verre d'eau.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, Panadol 1G comprimé peut entraîner des effets indésirables.

Plaquettes, saignements et troubles de la coagulation :

De rares troubles tels que thrombopénie, leucopénie et anémie hémolytique ont été rapportés.

Troubles de la peau et annexes :

De rares réactions cutanées telles que : érythème, urticaire, oedème de Quincke et autres signes d'anaphylaxie, ont été rapportées.

Troubles du foie :

Des signes biologiques d'hépatotoxicité se manifestant par une augmentation des transaminases ont été signalés après un traitement à fortes doses. Cette hépatotoxicité est potentiée par l'alcool et les inducteurs microsomaux hépatiques (voir « Interactions »).

En cas d'apparition de tels phénomènes, il y a lieu d'interrompre le traitement.

Si vous ou votre enfant ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous ou votre enfant présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage, prévenir immédiatement un médecin, même si vous vous sentez bien car il y a des risques de lésions tardives du foie. Les symptômes (pâleur, nausées, vomissements) se manifestent habituellement dans les premières 12 à 24 heures. Une insuffisance hépatique n'intervient que 3 jours après le surdosage.

L'hospitalisation est obligatoire, même en cas d'intoxication présumée.

Traitement : Si vous avez pris ou utilisé une dose excessive de paracétamol, l'estomac doit être vidé aussi rapidement que possible, c'est à dire au cours des 10 premières heures, par un lavage gastrique ou par l'induction de vomissements. On peut entamer le traitement par l'administration de charbon actif, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l'administration intraveineuse de N-acétylcystéine.

Si vous avez oublié de prendre Panadol 1G comprimé : ne prenez jamais une double dose de Panadol 1G comprimé pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

CONSERVATION

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser Panadol 1G comprimé après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Panadol[®] est une marque déposée du Groupe GlaxoSmithKline

Ceci est un médicament.

Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Un médicament est un produit santé.

Un médicament est un produit actif. Une longue recherche a permis de découvrir son activité. Mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Votre pharmacien connaît les médicaments, suivez ses conseils.

N'utilisez pas les médicaments de façon continue sans avis médical.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments.

Il s'agit de prendre les médicaments dont vous avez besoin.



LABORATOIRES TERIAK

ZI Djebel El Oust - 1111 Zaghouan - TUNISIE

TERIAK Sous licence de fabrication GlaxoSmithKline Santé Grand Public

Date de réalisation de cette notice : Mars 2011.

N° d'enregistrement : 925 319 4

gsk
GlaxoSmithKline

AP13002



1 غ أقراص مغلفة قابلة للتجزئة باراسيتامول 1 غ

التعريف بالدواء

الشكيب

يحتوي القرص المغلف الواحد المتعلق للتجزئة على :

عناصر نشيطة :

الباراسيتامول 1000 ملغ

السواغات: نشا ما قبل التبله، نشا الذرة، حمض الستريك، بوفيدون، سوريبت البوتاسيوم، هيدرومولوز، ثلاثي الأستين .

التكديس :

علبة تحتوي على 8 أقراص مغلفة قابلة للتجزئة.

المصف الصيدلي والعلاجي

مسكن للألم /مضاد للحمى

في أية حالات يستعمل هذا الدواء؟

بانادول 1 غ أقراص هو مسكن للألم ومضاد للحمى.

يستعمل بانادول 1 غ أقراص في حالة الحمى والألم.

في أية حالة لا يستعمل هذا الدواء

لا يجب استعمال هذا الدواء في الحالات التالية :

- إذا كانت لديك أو لدى طفلك حساسية (فرط الحساسية) للباراسيتامول، للفيثاسيتين أو لإحدى المكونات الأخرى التي يحتوي عليها بانادول 1 غ أقراص.
- إذا كنت تعاني (أو عانيت) أو إذا كان طفلك قد عانى (أو يعاني) من قصور كبدى.
- إذا كنت تعاني (أو عانيت) أو إذا كان طفلك قد عانى (أو يعاني) من قصور كلوي.
- لا ينصح باستعمال الباراسيتامول بشكل متكرر لدى الأشخاص المصابين بفقر الدم وأمراض القلب والرئة.

احتياطات الاستعمال

- يحتوي هذا الدواء على الباراسيتامول. لا تتجاوزوا الجرعات الموصوفة أو الموصى بها، ولا تمددوا مدة العلاج.
- سوف تكون فترة العلاج قصيرة قدر الإمكان ومقصورة على فترة الأعراض. لأن دور الباراسيتامول لم يستبعد تماما في تلوي بعض اعتلالات الكلى الناتجة عن مسكنات الألم.
- استشرروا طبيكم إن استمرت الأعراض.
- قد يزداد خطر التسمم الكبدى لدى المرضى الذين يستعملون محرضات أزميمية مثل الميتازات ومضادات الاختلاج.
- يجب تجنب الاستهلاك المفرط للكحول أثناء العلاج بالبانادول للتقليل من خطر تأثير سام محتمل على الكبد.
- يجب توخي الحذر لدى المرضى المصابين بصور كبدى.
- بالنسبة للمرضى المسنين، يجب إجراء فحوصات للكلى والكبد من أجل الكشف المبكر لأي قصور كبدى أو كلوي محتمل.

يرجى استشارة طبيكم إذا كانت هذه التحذيرات المذكورة أعلاه تطبق عليكم أو انطبقت عليكم في الماضي.

التفاعلات فيما بين الأدوية والتفاعلات الأخرى

- يجب إخبار الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت، أو إذا كان طفلك يستعمل أو استعمل في الفترة الأخيرة أدوية أخرى، بما فيها تلك التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.
- تناول الفحم المنشط يقلل من امتصاص الباراسيتامول في حالة الجرعة الزائدة.
- يمكن أن يحدث تفاعل مع محرضات الأزميمية الكبدية مثل الميتازات والفينيتوين.
- قد يمدد الباراسيتامول فترة فعالية الكلورامفينيكول.
- تناول الميثانول لثلاثي فلونيزال يرفع المستوى المصلي للباراسيتامول. وقد تم ربط ارتفاع المستويات المصلي للباراسيتامول بتسمم الكبد.
- يمكن استعمال هذا الدواء بترزامن مع الوارفارين إذا كان يأخذ تبعا للجرعات الموصى بها وخلال فترة قصيرة.
- ضعف ارتباط الباراسيتامول ببروتينات البلازما يسمح بأخذ بالموازاة مع مضادات التخثر. إلا أن تناول الباراسيتامول لعدة أيام قد يزيد من خطر حدوث نزيف.
- قد يزداد امتصاص الباراسيتامول إن اقترن بأخذ الميتوكلوبراميد، وينصح إن اقترن بالكلوستيرامين.
- لا يتم تناول الباراسيتامول بالموازاة مع أرت (زيدوفيرين) إلا تبعا لاستشارة طبية، إذ أن هناك خطر انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (عوز كريات الدم البيضاء).

هذا الدواء يحتوي على الباراسيتامول. أقوى أخرى تحتوي عليه. لا تجمعوا بينها، لكي لا تتجاوزوا الجرعة اليومية الموصى بها.

الحمل والرضاعة

يصر الباراسيتامول إلى المشيمة. لا ينصح باستعماله خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل. يفرز الباراسيتامول في حليب الأم. في حالات نادرة جداً، تمت الإشارة إلى تفاعلات حساسية لدى الرضيع للباراسيتامول الذي يمر عبر حليب الأم. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول بانادول 1 غ أقراص.

قائمة السواغات المعروفة التأثير

تحتوي هذه الأقراص على الجليسيرول وسوريبت البوتاسيوم كمادة حافظة. يمكن لهذه المادة الحافظة أن تسبب تفاعلات حساسية (مظاهر جلدية).

كيفية استعمال هذا الدواء

مخصص للبالغين والأطفال في سن 12 وما فوق.

المقايير

يجب احترام المقايير الموصوفة من طرف الطبيب.

في حالة الشك، قوموا باستشارة الطبيب أو الصيدلي. الجرعة الاعتيادية هي:

البالغون: 2/1 إلى 1 قرص 3 مرات في اليوم.

الأطفال 12 سنة فما فوق: 2/1 قرص 3 مرات في اليوم.

يجب أن يكون الفاصل الزمني بين جرعتين 4 ساعات على الأقل.

يجب أن تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان ولا ينبغي أن تتجاوز فترة وجود الأعراض.

إذا استمر الألم أكثر من 5 أيام أو الحمى أكثر من 3 أيام، أو في حالة قصور الفعالية أو ظهور أية علامات أخرى، يجب عدم الاستمرار في العلاج دون استشارة الطبيب.

بالنسبة للرضى الذين يعانون من ضعف وظيفة الكبد، سوف تكون الجرعة أقل.

لا يجب اتباع نفس الجرعة لدى الأشخاص المسنين.

كيفية وطريقة تناول

عن طريق الفم

تناول الأقراص مع كوب ماء.

الأثار غير المرغوب فيها والمزعة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب بانادول 1 غ أقراص في آثار غير مرغوب فيها.

الصفائح الدموية، النزيف واضطرابات تخثر الدم

تمت الإشارة إلى اضطرابات نادرة مثل قلة الصفائح الدموية وعوز كريات الدم البيضاء وفقر الدم الانحلالي.

اضطرابات جلدية وتوابع

تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية نادرة مثل: الطفح الجلدي، الشرى، وذمة كويك، وعلامات أخرى للأنك.

اضطرابات الكبد

تمت الإشارة إلى علامات بيولوجية لتسمم الكبد تظهر عن طريق تزايد في نفايات الأمين بعد العلاج بجرعات قوية. تزداد شدة هذا التسمم بالكحول ومحرضات أزميمية الكبد المصغرة (نظر كفاعلات).

في حالة بروز مثل هذه الظواهر فمن الضروري وقف العلاج.

إذا كنت تشعر أنت أو طفلك بالتأثيرات المشار إليها على أنها خطيرة، أو كنت تشعر أنت أو طفلك بتأثيرات غير مرغوب فيها لم يتم الإشارة إليها في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي عنها.

السلوك الذي يجب اتباعه في حالة الجرعة

إذا تواترت الكثير من بانادول 1 غ أقراص اتصل فوراً بالطبيب، أو بالصيدلي حتى لو كنت تشعر أنك بحاجة لأن هناك خطر الإصابة باختلاخل كبدية متأخرة. وتظهر الأعراض (شحوب، غثان، قيؤ) عادة خلال 12 إلى 24 ساعة الأولى. ولا يحدث قصور كبدى إلا بعد 3 أيام من الجرعة الزائدة.

إن الاستشفاء واجب، حتى في حالة تسمم محتمل.

العلاج: إذا كنت قد أخذت أو استعملت جرعة مفرطة من الباراسيتامول، ينبغي إفراغ المعدة في أسرع وقت ممكن، أي خلال 10 ساعات الأولى، عن طريق غسيل المعدة أو الحث على القيؤ. ويمكن البدء في العلاج عن طريق تناول الفحم المنشط، إلا أن الإجراء العلاجي الرئيسي يكمن في أخذ حقنة وريدية من أسيتيل سيستئين.

إذا كنت قد نسيتم أخذ بانادول 1 غ أقراص: لا تأخذ إلا جرعة مضاعفة من بانادول 1 غ أقراص لتعويض الجرعة التي لمسيتم أخذها.

الحفظ

إبقاء الدواء بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية بعيداً عن الرطوبة.

لا يستعمل بانادول 1 غ أقراص بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه في التعليق. يعتمد تاريخ انتهاء الصلاحية على آخر يوم في الشهر. لا ترمي الأدوية. لا يجب رمي الأدوية في البالوعات أو مع النفايات المنزلية. إسأل صيدليكم عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. منشأ هذه التدابير المساعدة على حماية البيئة.

بانادول * هو علامة تجارية مسجلة لشركات مجموعة غلاكسو سميث كلاين.

هذا الدواء

والدواء منتج لا يشبه المنتجات الأخرى.

إنه يتعلق بك ويصحتك.

الدواء منتج فعال. سمح لبحث الطويل باكتشاف فعاليته، ولكن تناوله ليس أمناً دائماً.

لا يجب الإفراط في تناول الأدوية.

يجب استعمال الأدوية عن درية.

الصيدلي يعرف الأدوية، يجب نصائحه.

لا تستعمل الأدوية بشكل مستمر دون استشارة طبية.

لا يتعلق الأمر بالنسبة إليك بأخذ الكثير من الأدوية.

الأمر يتعلق بأخذ الأدوية التي تحتاجها.



مختبرات ترياق - المنطقة الصناعية جبل الوسط 1111 زغوان تونس
TERIAK تحت رخصة تصنيع جلاكسو سميث كلاين الصحة العامة

تاريخ إنجاز هذه النشرة مارس 2011
رقم التسجيل: 925 319 4

API3002



GlaxoSmithKline