

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/04/2007

## Dénomination du médicament

### PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antalgique, antipyrétique.

### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 50 kg (environ 15 ans).

[Lire attentivement la rubrique 3 «Comment prendre PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé».](#)

**Pour les enfants pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé dans les cas suivants:**

- allergie connue au paracétamol, ou à l'un des constituants,
- maladie grave du foie.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### **Mises en garde spéciales**

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.  
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ([voir Posologie](#)).**

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

### **Précautions particulières**

- 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.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse et allaitement**

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

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

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notable

**Excipients à effet notable:**sorbitol (contenu dans l'arôme).

## 3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé ?

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

**Attention:** cette présentation contient 1 g de paracétamol par comprimé: **ne pas prendre 2 comprimés à la fois.**

En raison de son dosage, **ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans).**

### **Posologie**

La posologie usuelle est de un comprimé à 1 g par prise selon l'intensité de la douleur, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la dose maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g de paracétamol par jour, soit 4 comprimés par jour.

**NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

### **Fréquence d'administration**

Toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum. Ne pas dépasser 3 comprimés par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de **PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé que vous n'auriez dû:**  
Prévenez immédiatement un médecin.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé:**  
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol;
- exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé après la date de péremption figurant sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé ?**

**La substance active est:**

Paracétamol ..... 1 g

Sous forme de paracétamol RHODAPAP DCP3

Pour un comprimé.

**Les autres composants sont:**

Povidone, hydroxypropylcellulose, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium, arôme orange-pamplemousse.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 8 ou 100 comprimés.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**BIOGARAN**

15, boulevard Charles de Gaulle  
92700 Colombes

#### Exploitant

**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92707 COLOMBES CEDEX

#### Fabricant

**FLAMEL TECHNOLOGIES**

AVENUE GUSTAVE EIFFEL  
PARC INDUSTRIEL  
33608 PESSAC

ou

**DELPHARM EVREUX**

5, RUE DU GUESCLIN  
27000 EVREUX

ou

**DELPHARM BRETIGNY**

USINE DU PETIT PARIS  
91220 BRETIGNY SUR ORGE  
ou  
**DELPHARM LILLE S.A.S.**  
Z.I. DE ROUBAIX EST  
RUE DE TOUFFLERS  
59390 LYS LEZ LANNOY

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.