

Dénomination du médicament

PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule

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 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE
ANTIPYRETIQUE
(N. Système nerveux central)

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 à partir de 27 kg (environ 8 à 15 ans): [lire attentivement Posologie](#).

Pour les enfants pesant moins de 27 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 500 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule dans les cas suivants:

- Allergie connue au paracétamol.
- Maladie grave du foie.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule:

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](#)).

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Précautions d'emploi

- 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.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

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.

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 notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie:

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 à 15 ans)

- Pour les **adultes** et les enfants dont le poids est **supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans), la posologie quotidienne maximale recommandée est de 3000 mg de paracétamol par jour, soit 6 gélules par jour.

La posologie usuelle est de 1 gélule à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum sans dépasser 6 gélules par jour.

En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 gélules à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 gélules par jour.

- **Chez l'enfant:**

La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

La posologie usuelle est de:

- Pour les enfants pesant entre **27 et 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 gélule à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 gélules par jour.** Pour les enfants pesant entre **41 et 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 gélule à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 gélules par jour.**

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler sans les ouvrir avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

Fréquence d'administration

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

Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule 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 cutanée ou une réaction allergique. Il faut **immédiatement arrêter le traitement** et avertir votre médecin.
- 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 500 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 500 mg, gélule ?

La substance active est:

Paracétamol 500 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Carboxyméthylcellulose sodique réticulée, silice colloïdale anhydre, talc, laurilsulfate de sodium.

Composition de l'enveloppe de la gélule: bleu patenté, érythrosine, jaune de quinoléine, dioxyde de titane, gélatine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 16.

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

LABORATOIRES BTT
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN
FRANCE
ou
LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE

Usine Villeneuve 2
34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis
BP 32
92391 VILLENEUVE-LA-GARENNE CEDEX

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.