

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/02/2016

Dénomination du médicament

PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral
Paracétamol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRETIQUES ANILIDES : N02BE01

Indications thérapeutiques

PARALYOC est un lyophilisat oral (c'est-à-dire un comprimé qui fond dans la bouche). Il contient du paracétamol. Il est utilisé 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'enfant de 13 à 50 kg (environ 2 à 15 ans): lire attentivement la notice, [rubrique « Posologie »](#).

Pour les enfants ayants un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie,
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.
- chez l'enfant pesant moins de 13 kg (environ 2 ans).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

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 la rubrique « Posologie »](#))

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

Si vous devez utiliser PARALYOC 250 mg pour un enfant de moins de 6 ans, vous devez impérativement dissoudre le lyophilisat dans petite quantité de boisson avant de le donner à votre enfant.

- 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.
- Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifier que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.
- Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, PARALYOC doit être utilisé avec précaution.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral

Si votre médecin vous prescrit une analyse de sang pour vérifier le taux d'acide urique, prévenez le laboratoire d'analyse que vous avez pris ce médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral avec des aliments, boissons et de l'alcool.

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'au cours de l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral contient du lactose et de l'aspartam.

3. COMMENT PRENDRE PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?

Instructions pour un bon usage

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 de 13 kg à 50kg (environ 2 à 15 ans).

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La posologie du 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 par 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.

Pour les enfants ayant un poids de **13 à 20 kg** (environ 2 à 7 ans), la posologie est de 1 lyophilisat à 250 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 lyophilisats oraux par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **21 à 25 kg** (environ 6 à 10 ans), la posologie est de 1 lyophilisat à 250 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 lyophilisats oraux par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **26 à 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 2 lyophilisats à 250 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 lyophilisats oraux par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 2 lyophilisats à 250 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 12 lyophilisats oraux par jour.**

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Laisser fondre le lyophilisat oral dans la bouche (ne le croquez pas) ou buvez immédiatement après dissolution complète dans une petite quantité de boisson (eau, lait, jus de fruit).

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

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes:

- découvrez votre enfant,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

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.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée:

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très rarement rapportés (ils touchent moins d'un utilisateur sur 10 000):

· Réactions cutanées graves (tel que décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, destruction de la peau). Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Effets indésirables rapportés avec une fréquence indéterminée:

- 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.
- des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: , taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- lésions au niveau du foie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral

· La substance active est :

Paracétamol 250 mg

Sous forme de produit microencapsulé à l'éthylcellulose de titre T

Pour un lyophilisat oral.

· Les autres composants sont :

Glycyrrhizinate d'ammonium, aspartam (E951), éthylmaltol, polysorbate 80, gomme xanthane, dextran 70, lactose.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat oral. Boîte de 10 ou 16.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

TEVA SANTE

100-110 Esplanade du Général de Gaulle

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

100-110 Esplanade du Général de Gaulle

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA SANTE

22 RUE EDME LABORDE

58000 NEVERS

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 révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE:

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de 13 kg à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins:

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR:

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.