

Dénomination du médicament

PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable
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 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. 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable ?
3. Comment prendre PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques-anilides - code ATC : N02BE01

Ce médicament contient du paracétamol un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

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'enfant de 16 à 48 kg (environ 4 ans à 15 ans) ; lire attentivement la rubrique « Posologie ».

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 16 kg ou supérieur à 48 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. 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 PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable ?

Ne prenez jamais PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable :

- si vous ou votre enfant êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre enfant souffre d'une maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ou de donner PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable.

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.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).

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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à votre enfant :

- s'il prend d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus avec ou sans ordonnance) ;
- s'il a une maladie du foie ou des reins ;
- s'il est atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique) ;

- s'il a des problèmes de nutrition (malnutrition (réserves basses en glutathion hépatique), d'anorexie ou cachexie (perte de poids importante)) ;
- s'il est déshydraté.

Si votre enfant souffre d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable, parlez-en à votre médecin. Le traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

Pendant le traitement par PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable, informez immédiatement votre médecin si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

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

Enfants

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre médicament utilisé pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable

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

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Au besoin, PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez

prendre le médicament plus fréquemment.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable contient du saccharose, de la maltodextrine (glucose), de l'aspartam et du sodium

Ce médicament contient du saccharose et de la maltodextrine (glucose). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 12 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable ?

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.

Posologie

Cette présentation est réservée à l'enfant de 16 à 48 kg (environ 4 ans à 15 ans).

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. La plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

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 dépend du poids de l'enfant : elle 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 16 à 24 kg (environ 4 à 9 ans), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 25 à 30 kg (environ 8 à 11 ans), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 31 à 48 kg (environ 10 à 15 ans), la posologie est de 2 sachets par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 8 sachets par jour.

Patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Durée du traitement

Sauf avis médical, 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.

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

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Agiter le sachet avant emploi.

Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). Remuer et boire immédiatement après.

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

Fréquence d'administration

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

Si vous avez pris plus de PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont vomissements, douleurs abdominales, pâleur.

Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable

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

Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable

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 ?

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

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. De très rares cas d'éruptions cutanées graves ont été rapportés. 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 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. Des cas de diarrhées, de douleurs abdominales, d'augmentation d'enzymes hépatiques, d'INR augmenté ou diminué ont été rapportés.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable

- La substance active est :

Paracétamol..... 300 mg

Pour un sachet

- Les autres composants sont : saccharose, saccharine sodique, aspartam, povidone (K-30), arôme orange*.

*Composition de l'arôme orange : substances aromatisantes, préparations aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine de maïs, alpha-tocophérol (E-307).

Qu'est-ce que PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

PARACETAMOL ARROW LAB 300 mg, poudre pour solution buvable se présente sous forme de poudre. La poudre est de couleur blanche à blanchâtre avec un goût orange.

Boîte de 12 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED
HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE
HAL FAR BIRZEBBUGIA
BBG 3000
MALTE

ou

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

ou

GENERIS FARMACEUTICA, S.A.
RUA JOÃO DE DEUS, N. 19
VENDA NOVA, 2700-487
AMADORA,
PORTUGAL

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseils d'éducation sanitaire

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

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, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est réservé à l'enfant de 16 à 48 kg (environ 4 ans 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.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- se découvrir ;
- boire régulièrement pour éviter tout risque de déshydratation ;
- ne pas rester dans un endroit trop chaud.

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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.