

9. Résumé des caractéristiques du produit

1. NOM DU MÉDICAMENT :

PLAPAR SUSPENSION Paracétamol Suspension buvable BP

Dosage : 120 mg/5 ml

1.2 Forme galénique : Suspension buvable

COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES :

Composition :

Chaque 5ml contient :

Paracétamol BP 120 mg

Colorant autorisé : Carmoisine

3. FORME PHARMACEUTIQUE : Suspension buvable

4. RENSEIGNEMENTS CLINIQUES :

4.1 Indications thérapeutiques :

La suspension de paracétamol est indiquée comme analgésique et antipyrétique.

4.2 Posologie et mode d'administration :

Pour assurer un effet analgésique ou antipyrétique chez l'adulte ou l'enfant de plus de 11 ans, la dose habituelle de paracétamol oral est de 325-650 mg chacun, si nécessaire, sans dépasser 4 g par jour.

Les enfants de plus de 2 ans peuvent également recevoir des doses orales toutes les 4 à 6 heures si nécessaire.

Enfants âgés de 11 ans	480 mg
Enfants âgés de 9 à 10 ans	400 mg
Enfants âgés de 6 à 8 ans	320 mg
Enfants âgés de 4 à 5 ans	240 mg
Enfants âgés de 2 à 3 ans	160 mg

Les nourrissons de moins de 2 ans peuvent recevoir les doses orales suivantes toutes les 4 à 6 heures si nécessaire.

Enfants âgés de 1 à 2 ans	120mg
Enfants âgés de 4 à 11 mois	80 mg
Enfants de moins de 3 mois	40 mg

4.3 Contre-indications :

Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des autres ingrédients.

4.4 Mise en garde spéciale et précautions d'emploi :

La prudence est de mise chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale sévère.

Les risques de surdosage sont plus importants chez les personnes souffrant d'une maladie hépatique alcoolique non cirrhotique.

Ce médicament ne doit pas être administré en même temps que d'autres produits contenant du paracétamol.

Il ne faut pas administrer ce produit aux bébés de moins de 2 mois.

Les nourrissons âgés de 2 à 3 mois ne doivent pas recevoir plus de 2 doses.

Quatre doses au maximum peuvent être administrées pendant une durée de 24 heures.

Les doses doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Ce médicament ne doit pas être administré à votre enfant pendant plus de 3 jours sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comme pour tous les médicaments, il est conseillé de consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer ce produit à votre enfant s'il est déjà sous traitement.

Tenir hors de portée et de vue des enfants.

En cas de surdosage, il convient de consulter immédiatement un médecin, même si l'enfant semble en bonne santé.

La dose indiquée ne doit pas être dépassée.

Consultez votre médecin si les symptômes persistent.

Les agents conservateurs utilisés dans cette préparation peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

4.5 Interaction médicamenteuse, autres formes d'interactions :

Le métoclopramide ou la dompéridone peuvent augmenter le taux d'absorption du paracétamol et la colestyramine peut réduire le taux d'absorption.

La warfarine et d'autres coumarines peuvent voir leur effet anticoagulant renforcé par la prise régulière et prolongée de paracétamol, avec un risque accru d'hémorragie ; des doses d'appoint n'ont pas d'effet significatif. Les patients qui ont pris des barbituriques, des antidépresseurs tricycliques et de l'alcool peuvent voir leur capacité à métaboliser de fortes doses de paracétamol diminuer, la demi-vie plasmatique du paracétamol pouvant être prolongée. L'alcool peut augmenter l'hépatotoxicité d'un surdosage en paracétamol et peut avoir contribué à la pancréatite aiguë rapportée chez un patient qui avait pris un surdosage en paracétamol.

4.6 Grossesse et allaitement

Des études épidémiologiques sur la grossesse humaine n'ont pas montré d'effets néfastes dus au paracétamol utilisé à la dose recommandée, mais les patientes doivent suivre les conseils de leur médecin en ce qui concerne son utilisation.

Le paracétamol passe dans le lait maternel, mais en quantité cliniquement non significative. Les données publiées disponibles ne contre-indiquent pas l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet indésirable connu

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables du paracétamol sont rares, mais une hypersensibilité, y compris des éruptions cutanées, peut se produire. Des dyscrasies sanguines, notamment des thrombocytopénies et des agranulocytoses, ont été très rarement signalées, mais elles n'étaient pas nécessairement liées au paracétamol.

4.9 Surdosage

Les adultes ayant pris 10 g ou plus de paracétamol peuvent présenter des lésions hépatiques. L'ingestion de 5 g ou plus de paracétamol peut entraîner des lésions hépatiques chez les patients présentant des facteurs de risque (voir ci-dessous).

Facteurs de risque :

Si le patient

a) Suit un traitement à long terme par la carbamazépine, la phénobarbitone, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis ou d'autres médicaments induisant des enzymes hépatiques.

ou

b) Consomme de façon régulière de l'éthanol au-delà des quantités recommandées.

ou

c) Susceptible de présenter un déficit en glutathion, par exemple en cas de troubles de l'alimentation, de fibrose kystique, d'infection par le VIH, de famine ou de cachexie.

Symptômes

Les symptômes d'un surdosage en paracétamol dans les 24 premières heures comprennent la pâleur, les nausées, les vomissements, l'anorexie et les douleurs abdominales. Les lésions hépatiques peuvent se manifester 12 à 48 heures après l'ingestion. Des anomalies du métabolisme du glucose et une acidose métabolique peuvent se produire. En cas d'intoxication grave, l'insuffisance hépatique peut évoluer vers l'encéphalopathie, l'hémorragie, l'hypoglycémie, l'œdème cérébral et la mort. Une insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire aiguë, fortement suggérée par des douleurs lombaires, une hématurie et une protéinurie, peut se développer même en l'absence de lésions hépatiques graves. Des arythmies cardiaques et des pancréatites ont été rapportées.

Prise en charge

La prise en charge immédiate du surdosage en paracétamol est essentielle. Malgré l'absence de symptômes précoces significatifs, les patients doivent être transférés d'urgence à l'hôpital pour une prise en charge médicale immédiate. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées ou des vomissements et ne pas refléter la gravité du surdosage ou le risque de lésions organiques. La prise en charge doit être conforme aux directives thérapeutiques établies, voir la section surdosage BNF.

Un traitement au charbon actif doit être envisagé en cas de surdosage dans l'heure précédant le traitement. La concentration plasmatique de paracétamol doit être mesurée 4 heures ou plus après l'ingestion (les concentrations plus précoces ne sont pas fiables). Le traitement par la N-acétylcystine peut être utilisé jusqu'à 24 heures après l'ingestion de paracétamol, mais l'effet protecteur maximal est obtenu jusqu'à 8 heures après l'ingestion. Si nécessaire, le patient doit recevoir de la N-acétylcystéine par voie intraveineuse, conformément au schéma posologique établi. Si la personne ne présente pas de risque lié aux vomissements, la méthionine par voie orale peut être une alternative appropriée pour les régions éloignées, en dehors de l'hôpital. La prise en charge des patients qui présentent un dysfonctionnement hépatique grave plus de 24 heures après l'ingestion doit être discutée avec une unité hépatique.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACEUTIQUES :

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Analgésique :

Le mécanisme d'action analgésique n'a pas été entièrement déterminé. Le paracétamol peut agir principalement en inhibant la synthèse des prostaglandines dans le système nerveux central (SNC) et, dans une moindre mesure, par une action périphérique en bloquant la génération d'impulsions douloureuses. L'action périphérique peut également être due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines ou à l'inhibition de la synthèse ou de l'action d'autres substances qui sensibilisent les récepteurs de la douleur à une stimulation mécanique ou chimique.

Antipyrétique :

Le paracétamol produit probablement un effet antipyrétique en agissant au niveau central sur le centre hypothalamique de régulation de la chaleur pour produire une vasodilatation périphérique entraînant une augmentation du flux sanguin à travers la peau, une transpiration et une perte de chaleur. L'action centrale implique probablement l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus.

[<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/25796>, Boots Paracetamol 500 mg Capsules, The Boots Company Plc. Consulté le 28.07.2015.]

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le paracétamol est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes entre 30 minutes et 2 heures après l'ingestion.

Le paracétamol est métabolisé dans le foie et excrété dans l'urine principalement sous forme de glucuronide et de sulfate conjugué, et environ 10 % sous forme de glutathion conjugué.

Moins de 5 % du paracétamol est excrété sous forme inchangée.

La liaison aux protéines plasmatiques n'est pas significative aux concentrations thérapeutiques habituelles, bien qu'elle dépende de la dose. La demi-vie d'élimination plasmatique varie d'environ une à quatre heures.

5.3 Données d'innocuité pré-cliniques

Aucune donnée préclinique pertinente pour le prescripteur ne vient s'ajouter à celles déjà incluses.

6. Renseignements pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

N°	Ingrédients	Norme
1	Hydroxybenzoate de méthyle sodique	BP
2	Hydroxybenzoate de propyle sodique	BP
3	Acide citrique anhydre	BP
4	Citrate de sodium	BP
5	Saccharose	BP
6	Gomme xanthane	NF

PLAPAR SUSPENSION
PARACÉTAMOL SUSPENSION BUVABLE BP

FDC LIMITED

7	Sorbitol (liquide) (Non cristallisant)	BP
8	Glycérol	BP
9	Carmoisine	IH
10	Saveur d'ananas	IH
11	Saveur Vanila ASV	IH

6.2 Incompatibilités : Sans objet

6.3 Durée de conservation : 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation :

Conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon de 60 ml en verre ambré.

6.6 Précautions particulières d'élimination et d'autres manipulations

Sans objet

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FDC LIMITED

8. Numero(s) d'autorisation de mise sur le marché : E-2003-192

9. Date de première autorisation : 10/10/2008

Renouvellement de l'autorisation 01/08/2013

10. Date de révision du texte : Mars 2018