

**RESUME DES CARACTERISTIQUES PRODUIT / FICHE DE
RENSEIGNEMENT**

Pharmalgan®

Pour Perfusion Intraveineuse Seulement – Flacon scellé de 100ml
Paracétamol Perfusion

LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE FABRICANT

Marck Biosciences Limited
876, NH-8, Hariyala, Kheda – 387 411
Gujarat,
India

DEMANDEUR

Pharmaco Distribution (Pty) Ltd
Filiale de Pharma Holding Ltd.,
Bahnhofstrasse 48, 8022
Zurich
Switzerland

NOM DU PRODUIT

PHARMALGAN®

DENOMINATION COMMUNALE INTERNATIONALE

Paracétamol Perfusion

NOM CHIMIQUE ET FAMILLE THERAPEUTIQUE

Paracétamol; Antalgique - Antipyrétique

LIEU DE FABRICATION ET DE CONDITIONNEMENT

Amanta Healthcare Limited
876, NH-8, Hariyala, Kheda – 387 411
Gujarat,
India

LISTE DE SUBSTANCES VENENEUSES

Liste 1

FORMES ET PRESENTATIONS

Pour Perfusion Intraveineuse Seulement – Flacon scellé de 100ml

COMPOSITION

Chaque ml contient:

Paracétamol P.B

10 mg

Eau pour injection P.B

Q.S

CLASSE THERAPEUTIQUE

Antalgique - Antipyrétique

INDICATION

PHARMALGAN® est indiqué pour le traitement à court terme de douleurs modérée, particulièrement après une intervention chirurgicale, et pour le traitement à court terme de la fièvre, lorsque l'administration par voie intraveineuse se justifie cliniquement par un besoin urgent de traiter la douleur ou l'hypothermie et/ou quand d'autres voies d'administration ne sont pas possibles.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Posologie :

- **Adolescents et adultes pesant plus de 50kg :**
PHARMALGAN 1g par administration, c'est-à-dire un flacon de 100ml, jusqu'à quatre fois par jour. L'intervalle minimum entre chaque administration est de 4 heures. La dose journalière maximale ne doit pas excéder 4g.
- **Enfants pesant plus de 33kg (environ 11 ans), adolescents et adultes pesant moins de 50kg :**
PHARMALGAN 15 mg/kg par administration, c'est-à-dire 1,5ml de solution par kg jusqu'à quatre fois par jour. L'intervalle minimum entre chaque administration est de quatre heures. La dose journalière maximale ne doit pas excéder 60mg/kg (sans dépasser 3g).
- **Enfants pesant plus de 10kg (environ 1 an) et pesant moins de 33kg :**
PHARMALGAN 15 mg/kg par administration, c'est-à-dire 1,5ml de solution par kg jusqu'à quatre fois par jour. L'intervalle minimum entre chaque administration est de quatre heures. La dose journalière maximale ne doit pas excéder 50mg/kg (sans dépasser 2g).
- **Nouveau-nés nés à terme, bébés, bambins et enfants pesant moins de 10kg (jusqu'à environ un an) :**
PHARMALGAN 7,5 mg/Kg par administration, c'est-à-dire 0,75ml de solution par kg jusqu'à quatre fois par jour. L'intervalle minimum entre chaque administration est de quatre heures. La dose journalière maximale ne doit pas excéder 30mg/kg.
En ce qui concerne les nouveau-nés prématurés, il n'existe pas de données relatives à la sécurité et à l'efficacité.
- **Insuffisance rénale sévère :**
Il est recommandé, lorsque l'on donne le PHARMALGAN à des patients atteints de sérieuse détérioration rénale (clairance de créatinine \leq 30ml/min), d'allonger l'intervalle entre les administrations à 6 heures.

CONTRE-INDICATIONS

- Chez les patients souffrant d'hypersensibilité au paracétamol ou au chlorhydrate de paracétamol (pro drogue du paracétamol) ou à un quelconque excipient.
- Dans les cas de sévère insuffisance hépatocellulaire.

MISES EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI

Mises en garde :

Il est recommandé d'utiliser un traitement analgésique approprié par voie buccale dès que cette voie d'administration est possible.

Afin d'éviter le risque de surdosage, vérifiez que les autres médicaments administrés ne contiennent pas de paracétamol ou de propacétamol. Des doses supérieures à celles recommandées entraînent le risque de dommages sérieux au foie. Des symptômes cliniques et signes de dommages au foie (y compris l'hépatite fulminante, l'insuffisance hépatite, l'hépatite cholestatique, l'hépatite cytolytique) sont habituellement apparents après deux jours d'administration du médicament, avec une pointe habituellement après 4 à 6 jours. Un traitement par antidote doit être administré dès que possible.

Précautions d'emploi :

Le paracétamol doit être utilisé avec prudence dans les cas de :

- Insuffisance hépatocellulaire
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min)
- Alcoolisme chronique
- Malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique)
- Déshydratation.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Le Probenécide cause une réduction double de la clairance du paracétamol en empêchant sa conjugaison avec l'acide glucuronique. Une réduction de la dose de paracétamol devrait être envisagée s'il doit être utilisé conjointement avec le Probenécide.

- La Salicylamide peut prolonger l'élimination $t_{1/2}$ du paracétamol.
- Il faut faire attention à la prise concomitante de substances inductrices d'enzymes.
- L'utilisation concomitante du paracétamol (4g par jour pour au moins 4 jours) avec des anticoagulants par voie buccale peut entraîner une légère variation des valeurs INR (taux de coagulation du sang). Dans ce cas, la surveillance des valeurs INR doit être conduite pendant la période d'utilisation concomitante, ainsi qu'une semaine après que le traitement par paracétamol ait été terminé.

EFFETS INDESIRABLES

Rarement :

- Malaise
- Hypotension
- Niveau accru des transaminases hépatiques.

Très rarement :

- Réaction d'hypersensibilité
- Thrombocytopénie
- Leucopénie
- Neutropénie
- Des réactions d'hypersensibilité allant de la simple irritation de la peau ou urticaire au choc anaphylactique ont été signalées et demandent l'interruption du traitement.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Protéger de la chaleur, de la lumière et de l'humidité.

Ne pas geler.

Tenir hors de portée des enfants.

CONDITION DE DELIVRANCE

Liste 1

PRIX GROSSISTE HORS TAXE (PGHT)

Euro = 1.45