

Monographie de EFFERALGAN 500 mg Comprimé Boîte de 100



Accès direct au chapitre : Sélectionnez un chapitre dans cette liste

complète

Composition

AMM du 26/04/2000



(exprimée par Comprimé)

| Principes Actifs | |
|-----------------------------------|--------|
| Paracétamol | 500 mg |
| Excipients | |
| Povidone (E1201) | |
| Croscarmellose sodique (E468) | |
| Cellulose microcristalline (E460) | |
| Magnésium stéarate (E572) | |
| Hypromellose (E464) | |
| Glycéryle béhénate | |

Classification

AMM du 26/04/2000



Classification ATC

- ▶ SYSTEME NERVEUX
 - ▶ ANALGESIQUES
 - ▶ AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
 - ▶ Anilides
 - ▶ Paracétamol (N02BE01)

Classification BCB

- ▶ Antalgiques
 - ▶ Antalgiques non opiacés
 - ▶ Anilides
 - ▶ Paracétamol

Indications thérapeutiques

AMM du 26/04/2000



Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

- Douleur
- Etat fébrile

Contre-indications

AMM du 16/03/2005



- Hypersensibilité au paracétamol ou aux autres constituants.
- Insuffisance hépatocellulaire.
- La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse route.

CONTRE-INDIQUE :

- **Hypersensibilité paracétamol**
- **Insuffisance hépatocellulaire**
- Enfant avant 6 ans

Mises en garde et précautions d'emploi

AMM du 27/03/2007

**MISES EN GARDE :**

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

- Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

- Doses maximales recommandées :

. chez l'enfant de moins de 37 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/j (voir rubrique surdosage).

. chez l'enfant de 38 kg à 50 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (voir rubrique surdosage).

. chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique surdosage).

- La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse route.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

- *Interaction nécessitant une précaution d'emploi :* anticoagulants oraux.

- Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg
- **Déficit en G6PD**

Effets indésirables

AMM du 16/03/2005



- Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, oedème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

- De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.

- **Réaction d'hypersensibilité**
- **Choc anaphylactique**
- **Oedème de Quincke**
- **Erythème cutané**
- **Urticaire allergique**
- **Rash cutané**
- **Thrombopénie**
- **Leucopénie**
- **Neutropénie**

Grossesse et allaitement

AMM du 16/03/2005

Grossesse :

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique du paracétamol.

En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou foetotoxique particulier du paracétamol.

En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse.

Allaitement :

A doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

Posologie et mode d'administration

AMM du 27/03/2007

Mode d'administration :

Voie orale.

- Les comprimés sont à avaler tels quels 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 elle peut entraîner une fausse route. Utiliser une autre forme.

Posologie :

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

- Chez l'enfant, il est impératif de **respecter les posologies définies en fonction du poids de**

l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

- 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.

. Pour les enfants ayant un poids de **27 à 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour**.

. Pour les enfants ayant un poids de **41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour**.

. Pour les **adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans) :

La posologie unitaire usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 h minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit **6 comprimés par jour**. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit **8 comprimés par jour**. Toujours respecter un intervalle de 4 h entre les prises.

- Doses maximales recommandées : voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi.

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.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. La dose de paracétamol ne devra pas dépasser 3 g par jour, soit 6 comprimés.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

AMM du
27/03/2007 

INTERACTION NECESSITANT UNE PRECAUTION D'EMPLOI :

Anticoagulants oraux :

Risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Contrôle régulier de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

INTERACTIONS AVEC LES EXAMENS PARACLINIQUES :

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

AMM du
26/04/2000 

Sans objet.

Surdosage

AMM du 26/04/2000 

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle.

- Symptômes :

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

. Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant

apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

- Conduite d'urgence :

- . Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- . Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- . Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- . Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- . Traitement symptomatique.

Propriétés pharmacodynamiques

AMM du 16/03/2005 

AUTRES ANALGESIQUES et ANTIPYRETIQUES.

Code ATC : N02BE01.

N : Système nerveux central.

Propriétés pharmacocinétiques

AMM du 26/04/2000 

ABSORPTION :

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

DISTRIBUTION :

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

METABOLISME :

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

ELIMINATION :

L'élimination est essentiellement urinaire. 90% de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuconjuguée (60 à 80%) et sulfoconjuguée (20 à 30%).

Moins de 5% est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

VARIATIONS PHYSIOPATHOLOGIQUES :

- Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

- Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

Données de sécurité précliniques

AMM du 26/04/2000 

Sans objet.

Incompatibilités

AMM du 26/04/2000 

Sans objet.

Durée et précautions particulières de conservation

AMM du 26/04/2000 

Durée de conservation :

3 ans.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

AMM du 26/04/2000



100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

AMM du 26/04/2000



Sans objet.

Aspect

AMM du 26/04/2000



Comprimé rond blanc.

Fiche d'identité interopérable



| | |
|------------------------------|---|
| Libellé spécialité* | EFFERALGAN 500 mg, comprimé |
| Code Identifiant Spécialité* | 67326925 |
| Libellé présentation* | plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 100 comprimé(s) |
| Code CIP* | 5604702 |
| Code UCD | 9148388 |

Ces libellés et codes officiels sont communs à toutes les banques de données exploitant le fichier référentiel de l'AFSSAPS et permettent d'identifier sans ambiguïté une spécialité pharmaceutique, conformément à la norme AFNOR NF S 97-555.

* source AFSSAPS

Données technico-réglementaires



| | |
|---------------------------------|---------------------------|
| Titulaire de l'AMM : | BRISTOL MYERS SQUIBB |
| Laboratoire exploitant : | BRISTOL MYERS SQUIBB |
| Médicament T2A : | Non |
| Médicament dopant : | Non |
| Prix de vente TTC : | - |
| Taux de TVA : | 2,1 % |
| Code CIP : | 5604702 |
| Code UCD : | 9148388 |
| Contenance totale : | 50000 mg ou 100 comprimés |

Statut

AMM du 26/04/2000



AMM du 15/06/1982

Agrément collectivités : Oui

Conditions de prescription et de délivrance

AMM du 26/04/2000



Sans objet.