

Notice : information de l'utilisateur

Algostase Mono 1 g, poudre pour solution buvable Paracétamol

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

Vous devez toujours utiliser 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est ce que Algostase Mono 1 g poudre pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Algostase Mono 1 g poudre pour solution buvable ?
3. Comment utiliser Algostase Mono 1 g poudre pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Algostase Mono 1 g poudre pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que Algostase Mono 1 g poudre pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Chaque sachet-dose de Algostase Mono 1 g contient 1 g de paracétamol.

Analgésique et antipyrétique.
Combat la fièvre et la douleur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Algostase Mono 1 g poudre pour solution buvable?

N'utilisez jamais Algostase Mono 1 g :

- si vous êtes allergiques à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale.

Ne prenez pas Algostase Mono 1 g de manière répétée si vous souffrez d'anémie ou de maladie cardiaque ou pulmonaire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Algostase Mono 1g.

- Ne pas dépasser les doses indiquées. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.

- Ne pas prolonger le traitement. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé
- Faites contrôler le bon fonctionnement de votre foie par votre médecin, en cas de traitement prolongé;
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible.
- La prudence est de mise en cas de présence des facteurs de risque suivants, qui abaissent éventuellement le seuil de toxicité hépatique : insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert), hépatite aiguë, insuffisance rénale, alcoolisme chronique et adultes très maigres (<50 kg). La posologie doit dans ces cas être adaptée.
- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité et qui peuvent éventuellement abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.
- La prudence est de mise en cas d'administration de paracétamol à des patients présentant une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase et une anémie hémolytique.
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.
- La prudence est de mise si vous souffrez d'épilepsie et si vous êtes traité par des barbituriques.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Consultez également votre médecin traitant en cas de persistance des symptômes.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Algostase Mono 1g ».

Enfants et adolescents

Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg / kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.

Autres médicaments et Algostase Mono 1g

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ne prenez pas en même temps de l'alcool ou d'autres médicaments connus pour leur toxicité sur le foie.

Sauf avis contraire du médecin, ne prenez pas de paracétamol en même temps que les médicaments suivants :

- les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine et l'alcool car cela peut augmenter la toxicité hépatique du paracétamol;
- les anti-rhumatismaux (anti-inflammatoires non stéroïdiens), car cela peut augmenter les effets indésirables rénaux;
- le métoprolol et la dompéridone, car cela peut augmenter le passage du paracétamol dans le sang, et donc aussi le risque d'effets toxiques au niveau du foie;
- la cholestyramine ou le charbon actif, car cela peut, au contraire, diminuer le passage du paracétamol dans le sang.
- une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec du probénécide.
- l'utilisation chronique / fréquente de paracétamol chez les patients traités au moyen de zidovudine, doit être évitée. Si une utilisation chronique de paracétamol et de zidovudine est nécessaire, cela se ferait sous contrôle médical.
- les contraceptifs hormonaux peuvent réduire l'efficacité du paracétamol.
- le chloramphénicol car le paracétamol pourrait augmenter la toxicité du chloramphénicol.
- la prudence doit aussi être de rigueur si vous êtes épileptiques, et si vous êtes traités par des barbituriques, de la phénytoïne, de la carbamazépine ou de la lamotrigine.
- la prise de paracétamol, pendant plusieurs jours peut accroître le risque de saignement. Dans ce cas, le contrôle régulier de l'International Normalised Ratio (INR) est recommandé. Le risque de

saignement peut augmenter par la prise concomitante d'anticoagulants oraux ou des antagonistes de la vitamine K.

- par ailleurs, vous devez savoir que la prise de paracétamol peut fausser les résultats de certaines analyses de laboratoire (telles que par exemple la mesure de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase, ou le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phospho-tungstique).
- la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Algotase Mono 1g avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement car, il augmente les effets toxiques du paracétamol au niveau du foie.

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.

Grossesse:

Au besoin, Algotase Mono 1 g peut être utilisé pendant la grossesse. 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.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement:

Bien que la substance active de Algotase Mono 1 g passe dans le lait maternel, ce médicament peut être prescrit durant l'allaitement, pendant toutefois une période aussi brève que possible.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a pas d'influence sur la conduite et l'utilisation de machines.

3. Comment utiliser Algotase Mono 1 g ?

Veillez à toujours utiliser 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.

Consultez un médecin si la douleur ou la fièvre dure plus de 3 jours.

Cette présentation est destinée à un usage chez les adultes et les adolescents de 16 ans ou plus (poids corporel > 50 kg).

Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)

La dose habituelle est de 500 mg à 1 g par prise, à répéter si nécessaire respectivement toutes les 4 ou 6 heures, jusqu'à 3 g par jour. En cas de douleurs plus intenses ou de fièvre, la dose journalière peut être augmentée à 4 g par jour.

L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures.

La durée du traitement sera aussi brève que possible et n'excèdera pas la période symptomatique.

En cas de douleurs de l'arthrose (gonarthrose, coxarthrose), la posologie de 4 g (4 x 1 sachet-dose) par jour peut être utilisée en 1^{ère} intention, en respectant un intervalle minimum de 4 heures entre les prises.

Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière est de 60 mg / kg / jour.

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

La dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g en cas d'insuffisance hépatique de syndrome de Gilbert ou en cas d'alcoolisme chronique.

Algotase Mono 1g poudre pour solution buvable ne convient pas aux patients présentant une insuffisance rénale modérée ou aiguë.

VOUS DEVEZ SAVOIR QUE LA PRÉSENTATION ALGOSTASE MONO 1 G POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHETS-DOSES NE PEUT ÊTRE UTILISÉE QUE POUR UNE POSOLOGIE D'1 G PAR PRISE.

EN CONSÉQUENCE, DANS LES CAS OÙ UNE POSOLOGIE INFÉRIEURE EST INDIQUÉE, IL Y A LIEU DE RECOURIR À UNE AUTRE PRÉSENTATION DE PARACÉTAMOL AYANT UN DOSAGE ADAPTÉ.

Mode d'emploi :

Sachets-doses : versez le contenu du sachet dans un verre d'eau, mélangez et buvez immédiatement.

Si vous avez pris plus de Algotase Mono 1 g que vous n'auriez dû

Notez que toute personne qui a pris trop de paracétamol présente les symptômes suivants : nausées, vomissements, perte de l'appétit, pâleur et douleurs au ventre. Ces phénomènes peuvent n'apparaître chez certaines personnes qu'après plusieurs heures ou même plusieurs jours. En cas d'absorption excessive connue ou même suspectée de paracétamol, le patient doit être hospitalisé d'urgence, sinon une dégradation irréversible du foie peut se produire.

Si vous dépassez la dose prescrite, il y a un risque de toxicité au niveau de votre foie. Ce risque est plus élevé chez les personnes âgées, les enfants et chez les sujets présentant déjà une insuffisance hépatique ou rénale. Il en est de même en cas d'utilisation de certains médicaments dits inducteurs enzymatiques, d'alcoolisme ou de malnutrition chronique et chez des sujets adultes avec un poids inférieur à 50 kg. Le seuil de toxicité au niveau de votre foie (toxicité hépatique) peut être abaissé en cas de présence des facteurs de risque précités.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Algotase Mono 1 g, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Des mesures immédiates doivent en effet être prises, même en l'absence de symptômes alarmants.

Le traitement d'un surdosage en paracétamol se fera en milieu hospitalier.

Si vous oubliez de prendre Algotase Mono 1 g

Si vous prenez ce médicament selon un schéma régulier et si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez alors de la prendre et passez la dose oubliée.

Ne prenez jamais une double dose de Algotase Mono 1 g pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Algotase Mono 1 g

A utiliser uniquement en cas de troubles.

Après la disparition des symptômes, la prise de Algostase Mono 1 g peut être arrêtée sans aucune disposition particulière.

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 indésirables éventuels ?

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

Les définitions suivantes s'appliquent aux incidences des effets indésirables:

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- Très rare ($< 1/10\ 000$)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de système/d'organe	Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Très rare ($< 1/10.000$)	Fréquence indéterminée
Troubles cardiaques	Nécrose myocardiale		
Troubles vasculaires	Hypotension		
Troubles hématologiques et du système lymphatique		Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose	anémie
Troubles du système immunitaire	réactions allergiques	réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	choc anaphylactique
Troubles du système nerveux	mal de tête		
Troubles gastro-intestinaux	douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, saignements, pancréatite		
Troubles hépatobiliaires	troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	Hépatotoxicité (Les signes biologiques d'hépatotoxicité peuvent être potentialisés par l'alcool et par les inducteurs microsomiaux hépatiques).	hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème (œdème de Quincke), urticaire,	De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.	

	érythème, hypotonie		
Affections du rein et des voies urinaires		pyurie stérile (urine trouble), insuffisance rénale	néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	étourdissements, malaise		
Lésions, intoxications et complications procédurales	surdosage et intoxication		

En cas de manifestation allergique ou de toute autre manifestation grave, cessez immédiatement la prise du médicament et contactez immédiatement votre médecin.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Algotase Mono 1 g?

Tenir 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.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Algotase Mono 1 g:

La substance active est le paracétamol (1 g)

Les autres composants sont: Povidone – Silice colloïdale anhydre – Sucralose – Arôme d'orange.

Aspect de Algostase Mono 1 g et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 10, 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 et 300 sachets-doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATOIRES SMB S.A.

26-28 rue de la Pastorale

1080 Bruxelles

Fabricant

SMB TECHNOLOGY S.A.

39 rue du Parc Industriel

6900 Marche-en-Famenne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE274766

Mode de délivrance :

10 sachets-doses: Délivrance libre

16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 et 300 sachets-doses: Sur prescription médicale ou demande écrite

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:

<http://notices.fagg-afmps.be>