

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Algostase Mono 500 mg, 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 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 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 500 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algostase Mono 500 mg ?
3. Comment prendre Algostase Mono 500 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Algostase Mono 500 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Algostase Mono 500 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Chaque sachet-dose de Algostase Mono 500 mg contient 500 mg de paracétamol.

Analgésique et antipyrétique.
Combat la fièvre et la douleur.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algostase Mono 500 mg ?

N'utilisez jamais Algostase Mono 500 mg

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

L'administration répétée de paracétamol est contre-indiquée chez les patients atteints d'anémie ou de maladie cardiaque ou pulmonaire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Algostase Mono 500 mg.

- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.
- Le paracétamol n'a pas d'effet anti-inflammatoire.

- Ne pas prolonger le traitement. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé.
- La dose maximale ne peut en aucun cas être dépassée. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- 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.
- 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.
- 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.
- Comme pour tout médicament contre la douleur, le traitement sera aussi bref que possible et limité à la période des symptômes, le rôle du paracétamol n'ayant pas été totalement exclu dans le développement de certaines maladies du rein causées par des médicaments contre la douleur.
- Lors d'un traitement prolongé ou à fortes doses de paracétamol, il convient de contrôler régulièrement les fonctions du foie et des reins.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Algostase Mono 500 mg.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Algostase Mono 500 mg».

Autres médicaments et Algostase Mono 500 mg

- Ne pas prendre avec de l'alcool, des calmants contenant des barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide ou la rifampicine car ils peuvent accroître le risque d'hépatotoxicité du paracétamol.
- Ne pas prendre de paracétamol en même temps que des médicaments anti-rhumatismaux (probénécide), anti-coagulants, du métoprolol, de la dompéridone, de la cholestyramine, du charbon actif, de la zidovudine, des contraceptifs hormonaux ou du chloramphénicol sauf avis contraire du médecin.
- Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie et le dosage de l'acide urique sanguin.
- La prudence est de rigueur chez les patients épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou 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.
- Le chloramphénicol, car le paracétamol pourrait augmenter la toxicité du chloramphénicol.
- 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

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

Algotase Mono 500 mg avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool augmente les effets indésirables au niveau du foie.

Fertilité, grossesse et allaitement

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, Algotase Mono 500 mg 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.

En ce qui concerne la prise de Algotase Mono 500 mg durant l'allaitement, aucun effet nuisible n'a été rapporté jusqu'à présent. La prise de ce médicament se fera pendant 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 prendre Algotase Mono 500 mg ?

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 ou en cas de doute.

Enfants et adolescents à partir de 12 ans (poids corporel < 50 kg)

La dose habituelle est de 1 sachet de poudre par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour. L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont de 15 mg /kg par prise et de 60 mg / kg / jour.

Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)

La dose habituelle est de 1 à 2 sachets 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.

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

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

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

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

En cas d'insuffisance rénale modérée et aiguë, la dose doit être réduite :

Filtration glomérulaire	Dose
10 – 50 mL/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 mL/min	500 mg toutes les 8 heures

Mode d'emploi

Sachets-doses : verser le contenu du sachet-dose dans un demi-verre d'eau, mélanger et boire immédiatement.

Si vous avez pris plus de Algostase Mono 500 mg que vous n'auriez dû

Toute personne qui a pris trop de paracétamol, présente les symptômes suivants : nausées, vomissements, pâleur, perte de l'appétit 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'Algostase Mono 500 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Algostase Mono 500 mg

Ne prenez pas de dose double de Algostase Mono 500 mg pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Algostase Mono 500 mg A utiliser uniquement en cas de troubles.

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 provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables sont répertoriés par classe d'organe et selon la fréquence d'apparition.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence :

- ☐ Très fréquent (☐ 1/10)
- ☐ Fréquent (☐ 1/100, < 1/10)
- ☐ Peu fréquent (☐ 1/1000, < 1/100)
- ☐ Rare (☐ 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 microsomaux hépatiques).	hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème (œdème de Quincke), urticaire, érythème, hypotonie	De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.	
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		

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
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Algotase Mono 500 mg ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 500 mg:

La substance active est le paracétamol 500 mg lié par povidone.

Les autres composants sont: Aluminium oxyde – Povidone – Silice colloïdale anhydre pour un sachet-dose.

Aspect d'Algotase Mono 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 10, 20, 32 et 40 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

Belgique

Fabricant

SMB TECHNOLOGY s.a.

39 rue du Parc Industriel

6900 MARCHE-EN-FAMENNE

Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE265937 – Algostase Mono 500 mg, poudre pour solution buvable

Mode de délivrance

Délivrance libre: 10, 20 sachets-doses

Prescription médicale ou demande écrite: 32, 40 sachets-doses

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.