

PARAC INFO 10 MG/ML Solution Injectable Pour Perfusion

Désignation du produit :

Parac Info 10 MG/ML (Paracétamol)

Forme pharmaceutique et présentation :

Solution injectable pour perfusion, poche en PVC souple avec un suremballage métallique et stérile. Carton de 50 poches de 50 ml. Carton de 50 poches de 100 ml.

Classe pharmaco-thérapeutique :

Autres analgésiques et antipyrétiques.

Composition :

Substance active : Paracétamol : 1g.
Excipients: Glucose monohydrate, acide acétique, acétate de sodium tri hydraté, citrate de sodium di hydraté, EPPI QSP 100 ml.

Indications :

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). Poche de 100 ml/50 ml : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg. Il est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période postopératoire, et dans le traitement de courte durée de la fièvre.

Posologie et mode d'administration :

Voie intraveineuse

Poche de 50 ml/Poche de 100 ml réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.

Posologie :

Adolescents et adultes pesant plus de 50 kg : 1 g de paracétamol par administration, soit une poche de 100 ml, jusqu'à 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux administrations.

La dose maximale ne doit pas excéder 4 g de paracétamol par jour, en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

Enfants pesant plus de 33 kg (environ 11 ans), adolescents et adultes pesant moins de 50 kg : 15 mg/kg de paracétamol par administration, soit 1,5 ml de solution par kg, jusqu'à 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux administrations.

La dose maximale ne doit pas excéder 60 mg de paracétamol par kilo et par jour (sans dépasser 3 g), en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

Mode d'administration :

La solution de paracétamol est administrée en perfusion intraveineuse de 15 minutes. Chez l'enfant, le volume de la solution à perfuser est de 1,5 ml par kg par prise. La solution diluée doit être contrôlée visuellement et ne doit pas être utilisée en présence d'opalescence, de particules visibles ou de précipité. Si vous avez l'impression que l'effet de Parac Info 10 MG/ML solution pour perfusion est trop fort ou trop faible, il est nécessaire d'avertir le médecin.

Incompatibilité :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, Parac Info 10 mg/ml Solution pour perfusion est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

- Dans de rares cas (plus de 1 personne sur 10 000 et moins d'une personne sur 1000), il est possible que survienne un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques : taux anormalement élevé des enzymes hépatiques, retrouvé lors d'un bilan sanguin. Dans ce cas, prévenir le médecin car cela peut nécessiter un contrôle ultérieur du bilan sanguin.
- Dans des cas très rares (moins de 1 personne sur 10 000, dont des cas isolés), il est possible que survienne une éruption cutanée ou une réaction allergique grave. Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir le médecin.
- Dans des cas isolés, d'autres modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes, globules blancs) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gengives. Dans ce cas, prévenir le médecin.
- Des cas de rougeur de la peau, de bouffées de chaleur, de démangeaisons, d'augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer le médecin.

PARAC INFO 10 MG/ML Injectable Solution for infusion

Designation of the product :

Parac Info 10 MG/ML (Paracetamol)

Pharmaceutical form and presentation :

Solution for infusion, flexible bags of poly (vinyl chloride) sterile, with a metallised overwrap. Box of 50 bags of 50 ml. Box of 50 bags of 100 ml.

Pharmacotherapeutic group :

Other analgesics and antipyretics.

Composition :

Paracetamol (INN): 1g.
Excipients: monohydrate glucose, acetic acid, trihydrate sodium acetate, dehydrate sodium citrate, water for injection QS for 100 ml.

Indications :

This drug is an analgesic (it calms pain) and an antipyretic (it lowers fever). Bag of 50 ml/100 ml: only for adults, adolescents and children weighing more than 33 kg. It is indicated in the treatment of acute or moderate pains, especially in the postoperative period, and in the short-term treatment of fever.

Posology and administration mode :

Intravenously.

Bag of 50 ml/100 ml for adults, adolescents and children weighing more than 33 kg.

Dosage :

Adolescents and adults weighing more than 50 Kg: 1 g of paracetamol per administration, a 100 ml bag up to 4 times per day.

Respect an interval of at least 4 hours between administrations.

The maximum dose should not exceed 4 grams of paracetamol per day, taking into account all medicines containing paracetamol or propacetamol.

Children weighing more than 33 kg (about 11 years), adolescents and adults weighing less than 50 kg: 15 mg / kg of paracetamol per administration, which is equivalent to 1.5 ml of solution per kg, up to 4 times daily.

Respect an interval of at least 4 hours between administrations.

The maximum dose should not exceed 60 mg of paracetamol per kilogram per day (not to exceed 3 g), taking into account all medicines containing paracetamol or propacetamol.

Method of administration :

The paracetamol solution is administered by intravenous infusion over 15 minutes.

In children, the volume of infusion solution is 1.5 ml per kg per dose.

The diluted solution should be inspected visually and should not be used in case of the presence of opalescence, visible particles or precipitate. If you feel that the effect of Parac Info 10 mg/ml solution for infusion is too strong or too weak, it is necessary to inform the doctor.

Incompatibility :

Do not mix with other drugs.

Side effect :

- Like all medicines, Parac Info 10 mg/ml solution for infusion may cause side effects, although not all patients are concerned.
- In rare cases (more than 1 in 10 000 and less than one in 1000), it is possible that discomfort occurs, a decrease in blood pressure or biological changes: abnormally high level of liver enzymes, found during a blood test. In this case, tell the doctor because this may require further monitoring of blood tests.
- In very rare cases (less than 1 in 10 000 people, including isolated cases), it is possible that occurs rash or a serious allergic reaction. Treatment should be discontinued immediately and notify to your doctor.
- In rare cases, other biological changes require control of blood tests have been observed: abnormally low levels of certain blood components (platelets, white blood cells) which can lead to bleeding from the nose or gums. In such cases, tell the doctor.
- Cases of redness of the skin, hot flashes, itching, abnormal increase in heart rhythm have been reported. If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please inform your doctor.

باراك إنفو 10 مغ /مل محلول للحقن المتواصل

اسم الدواء :

باراك إنفو 10 مغ/مل (باراسيتامول)

الشكل الصيدلاني و التقديم :

محلول للحقن المتواصل، كيس لين من البولي فينيل كلوريد مغلف ومغلف. صندوق ذو 50 كيس ذو 50 مل. صندوق ذو 50 كيس ذو 100 مل.

الفئة الصيدلانية علاجية :

مضادات أخرى للالام وللحمى.

التركيبة :

المادة الفعالة : باراسيتامول: 1غ.
اللاصقة: قلوئوز أو حادي الماء - حامض الأسيتيك - أسيتات الصوديوم ثلاثي الماء- سترات الصوديوم ثنائي الماء، ماء لتحصير الحقن ك.ك.ل. 100 مل.

دواعي الاستعمال :

هذا الدواء مضاد للالام ومخفض للحمى. كيس 100مل/50 مل: مخصص للكبار، للمراهقين وللأطفال الذين يزيد وزنهم عن 33 كغ. يستعمل لعلاج الأوجاع المتوسطة لفترة قصيرة، خاصة في الفترات ما بعد الجراحة، ولعلاج الحمى لفترة قصيرة.

المقادير وكيفية الاستعمال :

عن طريق الحقن في الوريد. كيس ذو 100 مل/ 50 مل للاستعمال من قبل الكبار، المراهقين والصغار الذين يفوق وزنهم 33 كغ. المقادير :

المراهقين والكبار الذين يفوق وزنهم 50 كغ:

1 غ باراسيتامول في المقدار الواحد، وهو ما يعادل كيس ذو 100 مل، إلى 4 مرات في اليوم. مع مراعاة فاصل 4 ساعات على الأقل بين المقادير. لا يجب تجاوز 4 غ باراسيتامول في اليوم، مع الأخذ بعين الاعتبار من جميع الأدوية المتولدة التي تحتوي على الباراسيتامول أو البروبياسيتامول.

الأطفال الذين يتجاوز وزنهم 33 كغ (حوالي 11 سنة)، المراهقين والكبار الذين يقل وزنهم عن 50 كغ: 15 مغ/كغ من الباراسيتامول في المقدار الواحد، وهو ما يعادل 1,5 مل من المحلول /كغ حتى 4 مرات في اليوم.

يجب احترام فاصل 4 ساعات على الأقل بين مقادير اثنين. لا يجب تجاوز 60 مغ من الباراسيتامول /كغ/ اليوم (مع عدم تجاوز 3 غ)، مع الأخذ بعين الاعتبار من جميع الأدوية المتولدة التي تحتوي على الباراسيتامول أو البروبياسيتامول.

طريقة الاستعمال :

محلول الباراسيتامول يتناول عن طريق الحقن في الوريد على امتداد 15 دقيقة.

لدى الأطفال، يقدر حجم المحلول للحقن ب 1,5 مل/كغ بالمقدار الواحد. يجب مراقبة الحزن المميع البالعين المجردة ولا يجب استعماله في حالة غيبوم أو وجود جزئيات مريية أو ترسب. عمي تولد لديك إحساس أن مفعول الباراك إنفو 10 مغ/مل، محلول للحقن المتواصل قوي أو ضعيف جدا، فمن الضروري إعلام الطبيب

عدم التوافق :

لا يجب الخلط مع أدوية أخرى.

التأثيرات الغير مرغوب فيها :

- مثل أي دواء، فإن باراك إنفو 10 مغ/مل محلول للحقن المتواصل يمكن له أن يحدث تأثيرات غير مرغوب فيها، يمكن أن تظهر عند جميع المرضى.
- في حالات نادرة (أكثر من شخص واحد في 10 000 وأقل من شخص في 1000)، من المحتمل أن يتولد إزعاج ، انخفاض في ضغط الدم أو تغيرات بيولوجية: ارتفاع غير عادي في نسبة أنزيمات الكبد وجدت في تحليل الدم. في هذه الحالة يجب إعلام الطبيب لأنه من الممكن أن يصبح ضروريا مراقبة الدم في المستشفى.
- في حالات نادرة جدا (أقل من شخص في 10000، من بينهم حالات منعزلة)، من المحتمل أن يظهر طفح جلدي أو تفاعلات حساسية شديدة يجب الامتناع فورا عن تناول الدواء وإعلام الطبيب.
- في حالات منعزلة، هناك تغيرات بيولوجية أخرى تستوجب مراقبة تحليل الدم قد سجلت: نسبة منخفضة غير عادية في بعض عناصر الدم (الصفيحات، الكريات البيضاء) قد تؤدي إلى نزيف الأنف أو اللثة. في هذه الحالة، أعلم طبيبك.
- قد شوهدت حالات احمرار الجلد، نفخات حرارية، حكة، ارتفاع غير عادي في نبضات القلب.
- لو لاحظت أن أحد هذه التأثيرات أصبح خطيرا أو لاحظت أي تأثيرات غير مدون في هذه النشرة، أعلم الطبيب بذلك.

Contre-indications :

N'utilisez jamais Parac Info 10 mg/ml Solution pour perfusion dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans Parac Info 10 mg/ml Solution pour perfusion.
- Allergie (hypersensibilité) au propacétamol (un autre analgésique pour perfusion, précurseur du paracétamol).
- Si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie.

Mises en garde et précautions d'emploi :

Faites attention avec Parac Info 10 mg/ml Solution pour perfusion :

- utilisez un traitement antalgique adapté par voie orale dès que cette voie d'administration est possible
- en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol
- en cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

Avant le début du traitement informer le médecin par l'existence d'un des cas mentionnés ci-dessus.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :
Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol ou de propacétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique surdosage). Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol. En cas de traitement concomitant avec le probénécide, il faut envisager une diminution de dose de Parac Info 10 mg/ml solution pour perfusion.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des anticoagulants oraux. Une surveillance plus étroite de l'effet de l'anticoagulant pourrait être nécessaire. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite et utilisation de machines :

Aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'a été reporté.

Excipients à effet notoire :

- Ce médicament contient du sodium à raison de 0,779 mg/ml soit 38,95 mg/poche de 50 ml et 77,9 mg/poche de 100 ml : A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.
- Ce médicament contient du glucose à raison de 1,5 g/poche de 50 ml et 3 g/poche de 100 ml : A prendre en compte chez les patients diabétiques.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :
Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. Parac Info 10 mg/ml solution pour perfusion peut être utilisé pendant la grossesse, mais le médecin doit alors évaluer l'opportunité du traitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement :
Parac Info 10 mg/ml solution pour perfusion peut être utilisé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Surdosage :

Si vous avez utilisé plus de Parac Info 10 MG/ML SOLUTION POUR PERFUSSION que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans les cas d'overdoses, les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales et un risque d'atteinte du foie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Précautions particulières de conservation :

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

Ne pas utiliser Parac Info 10 mg/ml solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé. Ne pas utiliser Parac Info 10 mg/ml solution pour perfusion si vous constatez des particules ou un jaunissement.

A usage unique. Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Conditions de délivrance :

Réservé à l'usage hospitalier.

Date de révision de la notice : Octobre 2017.

N° AMM :

PARAC INFO 10 MG/ML – Poche de 50 ml : 919 315 1
PARAC INFO 10 MG/ML – Poche de 100 ml : 919 315 2

Fabriqué par : INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisie.

Contraindications :

Never use Parac Info 10 mg/ml Solution for infusion in the following cases:

- Allergy (hypersensitivity) to paracetamol or any of the other ingredients in Parac Info 10 mg/ml Solution for infusion.
- Allergy (hypersensitivity) to propacetamol (another analgesic for infusion, the precursor of paracetamol).
- If you have a severe liver disease.

Warnings and precautions :

Be careful with Parac Info 10 mg/ml Solution for infusion:

- use an adapted oral analgesic treatment as soon as this way of administration is possible
- in case of liver disease or kidney disease, or alcohol abuse
- if you are taking other drugs containing paracetamol
- in case of problems of nutrition (malnutrition) or dehydration

Before starting treatment inform the doctor by the existence of an event described above.

Taking or using other drugs:
This drug contains paracetamol : it is necessary to take into account when taking other drugs containing paracetamol or propacetamol, in order not to exceed the recommended daily dose (see Overdose section).
Inform your doctor if you are taking other drugs containing paracetamol or propacetamol.
In case of concomitant treatment with probenecid, look for the reduction of the dose of Parac Info 10 mg/ml solution for infusion.
Inform your doctor or pharmacist if you are taking oral anticoagulants. Closer monitoring of the anticoagulant effect may be required.
If you are taking or have recently taken any other drug, including drugs obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

Driving and using machines :

No effects on ability to drive and use machines have been recorded.

Excipients with known effects :

- This drug contains 0,779 mg / ml of sodium which is equivalent to 38,95 mg / bag of 50 ml and 77,9 mg / bag of 100 ml, to take into account with patients following a controlled sodium diet.
- This drug contains glucose at 1,5 g / bag of 50 ml and 3 g/bag of 100 ml, to take into account with patients with diabetes.

Pregnancy and breastfeeding :

Pregnancy:
Tell your doctor if you are pregnant.
Parac Info 10 mg/ml solution for infusion can be used during pregnancy, but the physician must assess the advisability of treatment.
Ask your doctor or pharmacist before taking any drug.

Breastfeeding:
Parac Info 10 mg/ml solution for infusion can be used during breastfeeding.
Ask your doctor or pharmacist before taking any drug.

Overdose :

If you have used Parac Info 10 MG/ML SOLUTION FOR INFUSION, more than you should:

Consult your doctor or pharmacist.

In case of overdose, symptoms usually appear within the first 24 hours and include nausea, vomiting, anorexia, pallor, abdominal pain and a risk of liver damage.

If you have any further questions on the use of this drug, ask your doctor or pharmacist.

Special precautions for storage :

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Parac Info 10 mg/ml solution for infusion after the expiry date stated on the packaging. Store at a temperature not exceeding 25°C.

Do not refrigerate, do not freeze.

Before administration, the product should be visually checked. Do not use Parac Info 10 mg/ml solution for infusion if you notice any particulate matter or discoloration.

For single use only. The product should be used immediately after opening. Any unused solution should be discarded.

Conditions delivery :

Reserved for hospital use.

Date of revision of the leaflet : October 2017.

Marketing Authorization N°:

PARAC INFO 10 MG/ML – Bag of 50 ml: 919 315 1
PARAC INFO 10 MG/ML – Bag of 100 ml: 919 315 2

Manufactured by: INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisie

موانع الاستعمال :

لا تستعمل بباراك إنفو 10 مغ/مل محلول للحقن المتواصل في الحالات التالية :

- حساسية للباراسيتامول أو لأحد مكونات الدواء.
- حساسية للبروبياسيتامول (مضاد للأوجاع مهد للباراسيتامول).
- لو كنت مصاب بمرض خطير بالكبد.

إحتياطات الاستعمال :

يجب توخي الحذر عند تناول بباراك إنفو 10 مغ/مل محلول للحقن المتواصل :

- استعمال مضاد للألم عن طريق الفم عندما يصبح ذلك ممكناً.
- في حالة مرض بالكبد، بالكلى أو في حالة تناول مفرط للكحول.
- في حالة تناول أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول
- في حالة سوء تغذية أو جفاف الجسم.

قبل الشروع في تناول الدواء، اعلم الطبيب بوجود إحدى هذه الحالات السابق ذكرها

تناول أدوية أخرى :

هذا الدواء يحتوي على الباراسيتامول: من الضروري الأخذ بعين الاعتبار من تناول أدوية أخرى تحتوي على نفس المادة أو على البروبياسيتامول في حالة علاج مصاحب بالبروبياسيتامول، يجب الإعتزام على تخفيض مقدار البباراك إنفو 10 مغ/مل محلول للحقن المتواصل. انظر فقرة (الإفراط في الجرعة)

اعلم طبيبك أو صيدليك إذا كنت تتلقى علاج بمضادات التخثر عن طريق الفم فيمكن أن يكون من الضروري جداً مراقبة شديدة لمفعول الدواء المضاد لتخثر الدم.

إن كنت تتناول أو قد تناولت حديثاً دواء آخر، بما في ذلك أدوية لم يقع وصفها من طبيبك، اعلم بذلك طبيبك أو صيدليك.

القيادة واستعمال الآلات :

لا شيء

الأسوغه التي يجب معرفتها لاستعمال دون مخاطر لدى بعض المرضى :

هذا الدواء يحتوي على الصوديوم بمعدل 0,779 مغ/مل وهو مايعادل 38,95 مغ/كيس نو 50 مل و 77,9 مغ/كيس نو 100 مل: يجب الأخذ بعين الاعتبار لدى المرضى الذين يتبعون نظام غذائي خال من الأملاح.

هذا الدواء يحتوي على القلوكوز بمعدل 1,5 غ/كيس نو 50 مل و 3 غ/كيس نو 100 مل : الأخذ بعين الاعتبار لدى مرضى السكري.

الحمل و الرضاعة :

الحمل :
اعلم طبيبك ان كنت حاملا. يمكن استعمال بباراك إنفو 10 مغ/مل محلول للحقن المتواصل لدى المرأة الحامل وينبغي على الطبيب أن يقرر مدى ملاءمة العلاج.

استشيري طبيبك أو صيدليك قبل تناول أي دواء.

الرضاعة:
يمكن استعمال بباراك إنفو 10 مغ/مل، محلول للحقن المتواصل، أثناء الرضاعة.

استشيري طبيبك أو صيدليك قبل تناول أي دواء.

الإفراط في الجرعة :

إذا استعملت بباراك إنفو 10 مغ/مل محلول للحقن المتواصل أكثر مما ينبغي:

اتصل فوراً بطبيبك أو صيدليك.

في حالة إفراط في الجرعة، تظهر الأعراض عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى وتتمثل في: تقيء، غثيان، فقدان الشهية، شحوب، آلام بالبطن مع خطر تضمر الكبد.

لو كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، فاطلب أكثر معلومات من طبيبك أو صيدليك.

طريقة الحفظ :

لا تترك في متناول أو على مرأى الأطفال.

لا تستعمل بباراك إنفو 10 مغ/مل محلول للحقن المتواصل بعد تاريخ الصلوحية المدون على المظلف. يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25° مئوية.

لا يحفظ في التلاجة، لا يجمد.

يجب فحص المحلول بالعين المجردة قبل كل استعمال.

لا يجب استعمال بباراك إنفو 10 مغ/مل إذا لاحظت وجود جزيئات أو إصفرار.

يجب استعماله فوراً بعد الفتح. أي محلول غير مستعمل يجب التخلص منه

شروط الحصول :

خاص بالمستشفى

تاريخ مراجعة النشرة : أكتوبر 2017

تأشيرة عدد:

بباراك إنفو 10 مغ/مل-كيس نو 50 مل: 9193151
بباراك إنفو 10 مغ/مل-كيس نو 100 مل: 9193152

صنع ب : أنفوماد فارما
طريق قمرت كم 3
2078 المرسي - تونس

Infomed Pharma

Code article :	Dimensions :	Couleurs :	Date et visa :
4060010	21x29.7 Recto verso	- Cyan - Noir/...../.....