

Dénomination du médicament

CLARADOL 500 mg, comprimé sécable

Paracétamol

Encadré

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 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. 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 (en cas de fièvre) et 5 jours (en cas de douleurs).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLARADOL 500 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLARADOL 500 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre CLARADOL 500 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARADOL 500 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE CLARADOL 500 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRETIQUES (N. Système nerveux central)

Code ATC : N02BE01

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans): lire attentivement la rubrique «Posologie ».

Pour les enfants pesant moins de 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARADOL 500 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais CLARADOL 500 mg, comprimé sécable :

si vous êtes allergique à la substance active, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

si vous présentez une maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CLARADOL 500 mg, comprimé sécable

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de

travers et s'étouffer.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol,

Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool,

Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol,

En cas de problèmes de nutrition (malnutrition), de déshydratation, CLARADOL 500 mg, comprimé sécable doit être utilisé avec précaution.

Prévenez votre médecin en cas de :

- de maladie héréditaire portant sur des enzymes des globules rouges
- de syndrome de Gilbert
- de diabète sucré

La prise prolongée de paracétamol, en particulier avec d'autres médicaments anti-douleur, peut conduire à un risque d'insuffisance rénale. La prise prolongée de paracétamol à haute dose peut conduire à des lésions hépatiques et rénales. L'association du paracétamol à certains médicaments, l'alcoolisme, une infection généralisée ou un diabète sucré peut augmenter le risque de toxicité hépatique à des doses thérapeutiques.

En cas d'apparition de rougeurs, de vésicules ou de desquamations de la peau, la prise de paracétamol doit être arrêtée et il faut consulter un médecin immédiatement.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CLARADOL 500 mg, comprimé sécable

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir « Posologie »).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CLARADOL 500 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Le risque de toxicité au niveau de foie peut être augmenté chez les patients souffrant d'alcoolisme.

Grossesse, allaitement et fertilité

Au besoin, CLARADOL 500 mg, comprimé sécable 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.

Le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse, mais doit être uniquement pris sur avis médical.

Le paracétamol passe dans le lait maternel en petites quantités. Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été observé jusqu'à présent, le paracétamol doit être utilisé pendant l'allaitement sur avis médical.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité, bien que cela n'ait pas été démontré.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des vertiges ou une somnolence peuvent survenir en cas de prise de paracétamol. Les patients doivent être prudents en cas d'activité nécessitant de la vigilance.

3. COMMENT PRENDRE CLARADOL 500 mg, comprimé sécable ?



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 :

La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant: elle est d'environ 60 mg/kg par 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.

La posologie usuelle est de:

Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de un comprimé à 500 mg 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 un comprimé à 500 mg 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 usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg par prise, selon l'intensité de la douleur, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 comprimés à 500 mg par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés à 500 mg par jour.

Cependant:

les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 6 comprimés à 500 mg par jour (3 g).

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes:

adultes de moins de 50 kg,
atteinte grave du foie,
alcoolisme chronique,
malnutrition chronique,
déshydratation.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés, si besoin après les avoir coupés en deux, sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes:

découvrez votre enfant,
faites le boire,
ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

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.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Si vous avez pris plus de CLARADOL 500 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Si vous oubliez de prendre CLARADOL 500 mg, comprimé sécable:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

· Il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée, des réactions cutanées importantes, ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

· Des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

· Des cas de nausées, vomissements, maux de stomac, diarrhée, maladies du foie et des reins, vertiges, somnolence, de bronchospasme et d'asthme peuvent également survenir.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CLARADOL 500 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 CLARADOL 500 mg, comprimé sécable

La substance active est :

Paracétamol enrobé..... 529 mg

Quantité correspondant à paracétamol..... 500 mg

Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé ; povidone ; cellulose microcristalline ; cellulose ; stéarate de magnésium.

Quest-ce que CLARADOL 500 mg, comprimé sécable et contenu de emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 8 ou 16.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.I.

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.I.

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

Fabricant

DELPHARM GAILLARD

33, RUE DE LINDUSTRIE

74240 GAILLARD

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de IANSM (France).

[Retour en haut de la page](#)