

STOPALGIC® 500 mg, comprimé sécable Paracétamol

Situations particulières

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

- adultes de moins de 50 kg
- si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
- si vous avez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
- si vous souffrez de déshydratation,
- si vous souffrez, par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteints du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de neurocécidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), encore si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
Mode et voie d'administration

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

Il est possible de comprimer le comprimé et de géluler est contre-indiqué 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,
- si laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud

Fréquence d'administration
Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne : voir rubrique « Posologie ».
Chez l'enfant, les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et de nuit au maximum.

Chez l'adulte, les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.
En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre au moins 8 heures entre deux prises.

Si vous avez l'impression que l'effet de STOPALGIC est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement
Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

- si 5 jours en cas de douleurs,
 - si 3 jours en cas de fièvre.
- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

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

• Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.
Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'une coma, voire d'un décès, et vous présentez des populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition chronique, si vous êtes âgés de 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur).

Le surdosage peut également entraîner des effets graves tels que : une hépatomégalie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë), et un problème de sang dans lequel les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes sont tous réduits en nombre ce qui entraîne :

- une fatigue, un souffle court et une pâleur ;
- des infections fréquentes accompagnées de fièvre et de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez ;

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

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.
- Si vous arrêtez de prendre STOPALGIC 500 mg, comprimé sécable :

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
• ou rarement, une réaction allergique peut survenir :
• des boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

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 « Que faire en cas d'effets indésirables ».

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 ou 5 jours en cas de douleur.
Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

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

Ne prenez pas ce médicament à la portée des enfants.
1. **QU'EST-CE QUE STOPALGIC 500 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
C'est un médicament appartenant à la classe des antalgiques « paracétamol » code ATC : N02BE01.
STOPALGIC est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).
La substance active de ce médicament est le paracétamol.

Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses.
Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans).
Lire attentivement la rubrique Posologie.

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
2. **QUELS SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STOPALGIC 500 mg, comprimé sécable ?**

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ne prenez jamais STOPALGIC 500 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 4.
- Si vous avez une maladie grave du foie.

• Pour traiter un enfant de moins de 6 ans, car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utilisez une autre forme.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.
Vérifier que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des produits obtenus sans prescription.

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des produits obtenus sans prescription.
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.
(voir « Posologie » et « Symptômes et instructions en cas de surdosage »)

Précautions et mises en garde
Avertissements et précautions
Ne prenez jamais d'antalgique ou paracétamol avant de prendre STOPALGIC 500 mg, comprimé sécable.

Faites attention aux STOPALGIC
Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez une maladie du foie ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de surdosage, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Ceci est un médicament
Un médicament est un produit sans danger pour la santé.
Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à des dangers.
Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
En cas de surdosage, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

إلى هذا الدواء
الدواء هو مستحضر طبي آمن صحته وإنتاجه خاضعاً للتدابير الصحية عند حسن التصرف.
الدواء وبمصلبه وطرقه الإنتاجية وتعليمات الصيغلي التي يصرفها مع ضرورة
الالتزام بالوصف الطبي المرفق مع المنتج.
لا تصرف الدواء إلا على إرشاد الطبيب.
لا تأخذ الدواء إلا بالجرعة التي يصفها لك الطبيب.
لا تأخذ الدواء إلا بالجرعة التي يصفها لك الطبيب.

لا تأخذ الدواء إلا بالجرعة التي يصفها لك الطبيب.
لا تأخذ الدواء إلا بالجرعة التي يصفها لك الطبيب.
لا تأخذ الدواء إلا بالجرعة التي يصفها لك الطبيب.
لا تأخذ الدواء إلا بالجرعة التي يصفها لك الطبيب.
لا تأخذ الدواء إلا بالجرعة التي يصفها لك الطبيب.



STOPALGIC 500 mg, scored tablet Paracetamol

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
 You should always take this medicine exactly as provided in this leaflet or by your doctor or pharmacist.
 • Keep this leaflet. You may need to read it again.
 • Talk to your pharmacist for any advice or information.
 • If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
 • You should stop taking this medicine if you do not feel any improvement or if you feel worse after 3 days in case of fever or 5 days in case of pain.
 Keep this medicine out of the reach of children.

- Adults weighing less than 50 kg
- If you have liver disease or severe kidney disease.
- If you frequently drink alcohol or you have recently stopped drinking alcohol.
- If you suffer from dehydration.
- If you suffer from rashes due to chronic malnutrition. If you are fasting, if you have recently lost a lot of weight, if you are more than 75 years old or if you are more than 65 years old and you have long-term illnesses, if you have AIDS or chronic viral hepatitis, if you suffer from cystic fibrosis (a genetic and hereditary disease characterized by serious respiratory infections), or if you have Gilbert's disease (an inherited disease associated with an increase in the level of bilirubin in the blood).
- If in doubt, ASK the ADVICE of YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

What is in this leaflet?

1. What is STOPALGIC 500 mg, scored tablet, and in which case is it used?
 2. What you need to know before you take STOPALGIC 500 mg, scored tablet?
 3. How to take STOPALGIC 500 mg, scored tablet?
 4. Possible side effects.
 5. How to store STOPALGIC 500 mg, scored tablet?
 6. Content of the packaging and other information.
- Keep this medicine out of the reach of children.

- 1. WHAT IS STOPALGIC 500 mg, scored tablet, AND IN WHICH CASE IS IT USED?**
Pharmacotherapeutic Class: Other analgesics and antipyretic-analgesics - ATC code: N02BE01.
STOPALGIC is an analgesic (calms pain) and an antipyretic (lowers fever).
 The active substance of this medicine is paracetamol.
 It is taken to treat pain and / or fever for example in case of headaches, flu, dental pain, body aches, painful periods. This presentation is reserved for adults and children from 27 kg (starting from 8 years old).
 Read the Dosage section carefully.
For children who are less than 27 kg, there exist other paracetamol presentations : ask your doctor or pharmacist for advice.
2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE STOPALGIC 500 mg, scored tablet?
 If your doctor has told you about an intolerance to certain sugars, contact him before you take this medicine.
Do not take STOPALGIC 500 mg, scored tablet, if:

- if you are allergic (hypersensitive) to paracetamol or any of the other components of this medicine listed in section 6.
 - If you have severe liver disease.
 - use another form to treat a child under 6 years old, because he can swallow it the wrong way and choke.
- IF IN DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.**

This medicine contains paracetamol. Other medicines contain paracetamol as well.
Check that you are not taking medicines containing paracetamol, including medicines obtained without a prescription.
Do not combine them, in order not to exceed the recommended daily dose.
(see « Dosage » and « Symptoms and instructions in case of overdose »)

Warnings and precautions
 Ask your doctor or pharmacist before you take STOPALGIC 500 mg, scored tablet.
Be careful with STOPALGIC

- If the pain lasts more than 5 days or if fever lasts more than 3 days, or if there is insufficient efficacy or any other sign, do not continue the treatment without the advice of your doctor.
- Taking paracetamol may cause liver function problems.
- You must consult your doctor before taking this medicine :
 - o If you weigh less than 50 kg,
 - o If you have liver or kidney disorders,
 - o If you frequently drink alcohol or have stopped drinking alcohol recently,
 - o If you suffer from dehydration,
 - o If you suffer for instance from chronic malnutrition, if you are fasting, if you have recently lost a lot of weight, if you are more than 75 years old or if you are more than 65 years old and you have long-term illnesses, if you have AIDS or chronic viral hepatitis, if you suffer from cystic fibrosis (a genetic and hereditary disease characterized by serious respiratory infections), or if you have Gilbert's disease (an inherited disease associated with an increase in the level of bilirubin in the blood),
 - o if you are allergic to aspirin and / or nonsteroidal anti-inflammatory medicines.
 - The consumption of alcoholic beverages during treatment is not recommended.
 - In case of recent withdrawal from chronic alcoholism, the risk of liver injury is increased.
 - When administered in a child, the dose depends on his/her weight (see section 3. How to take STOPALGIC 500 mg, scored tablet »).
 - In case of acute viral hepatitis, stop your treatment and consult your doctor.

Blood tests
 Tell your doctor if you are taking STOPALGIC and you need to have a blood test, as this medicine can affect the results of uric acid (acetic acid) and sugar (blood glucose) levels in the blood.
IF IN DOUBT DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Other medicines and STOPALGIC 500 mg, scored tablet
 Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicine.
 Tell us about other medicines containing paracetamol. You risk an overdose.

- If you are taking oral anticoagulant therapy (with warfarin or AVK), taking STOPALGIC at the maximum doses (4 g / day) for more than 4 days requires a reinforced monitoring of the biological examinations including INR.
 In this case, consult your doctor.
 The effectiveness of paracetamol can be decreased if you take chelating resins simultaneously - a drug that lowers cholesterol levels in the blood (others can be taken at an interval of more than 2 hours between 3 shots).
 If you are receiving paracetamol (with fidofoxacin (an antibiotic) at the same time, you may have metabolic acidosis (too acidic blood leading to an increase in the respiratory rate).
 The toxicity of paracetamol can be increased if you are taking:

- Potentially toxic medicines for the liver,
 - Medicines that promote the production of the toxic metabolite of paracetamol such as antiepileptic medicines (phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, topiramate),
 - Rifampicin (an antibiotic),
 - Alcohol at the same time.
- STOPALGIC 500 mg, scored tablet, with food, drinks and alcohol
 The consumption of alcoholic beverages during treatment is not recommended.

Pregnancy, breastfeeding and fertility
 If you are pregnant or breastfeeding, if you think you are pregnant or planning pregnancy, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Fertility
 This medicine can be used during pregnancy and breastfeeding. Use the minimum dose to reduce your pain and / or fever for a short time as possible and as little as possible. Contact your doctor or midwife if the pain and / or fever is not diminishing or if you need to take this medicine more frequently during your pregnancy.

It is possible that paracetamol may impair women's fertility, reversibly upon discontinuation of treatment.
Sports
 Not applicable.
Driving and using machines
 Not applicable.

3. HOW TO TAKE STOPALGIC 500 mg, scored tablet ?
Dosage
 Always follow the dose prescribed by your doctor. If in doubt, consult your doctor or pharmacist.
 This presentation is reserved for adults and children from 27 kg (starting from about 8 years old).

Children:
The dosage of paracetamol depends on the weight of the child; ages are mentioned for information.
If you do not know the weight of the child, you must weigh him/her to give him/her the appropriate dose.
 The dosage that exists in the doses, allowing to adapt the treatment to the weight of each child.
 The recommended daily dose of paracetamol depends on the weight of the child: it is about 60 mg / kg per day, to be divided into 4 or 6 doses, i.e. about 15 mg / kg every 6 hours or 10 mg / kg every 4 hours.
 The usual dosage is:
For children weighing 27 to 40 kg (approximately 8 to 13 years old), the dose is 1 scored tablet per dose at 500 mg, to be repeated if necessary after 6 hours, not exceeding 4 scored tablets per day.
For children weighing 41 to 50 kg (approximately 12 to 15 years), the dose is 1 scored tablet at 500 mg per dose, to be repeated if necessary after 4 hours, not exceeding 6 scored tablets per day.

For adults and children weighing more than 50 kg (from about 15 years old):
 The usual dosage is 1 or 2 scored tablets at 500 mg per dose (depending on the intensity of the pain), to be repeated if necessary at an interval of at least 4 hours.
 It is generally not necessary to exceed 3 paracetamol per day, or 6 scored tablets per day. However, in the case of more intense pain, and on the advice of your doctor or pharmacist, the total dose can be increased to up to 4 g per day, or 8 scored tablets per day. If you feel that the effect of STOPALGIC is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

Warning:

- Daily dosage of more than 3 g paracetamol require medical advice,
- NEVER TAKE MORE THAN 4 GRAMS OF PARACETAMOL PER DAY (taking into account all medicines containing paracetamol in their formula).

In any ways repeated at an interval of at least 4 hours between intakes.
 In case of severe kidney disease (severe kidney failure), medication intake should be spaced 8 hours, and the total dose per day should not exceed 6 scored tablets (3 g).

Special situations
The maximum daily dose should not exceed 60 mg/kg (without exceeding 3 g) per day in the following situations:

Oral route.
 The scored tablets, after breaking them in halves if necessary, are to be swallowed with liquid (eg water, milk, fruit juice).
 Taking scored tablet and capsule is contraindicated in children under 6 because the capsule may go down the wrong way when swallowed and it can choke the child. Use another form.
 In addition, if your child has a fever over 38.5 ° C, you can improve the effectiveness of the treatment through the following measures:

- address your child
- make him/her drink water,
- do not leave your child in a hot place

Frequency of administration
 Regular intake avoids pain and fever from recurring: see section « Dosage ».
 For children, medication intake should be regularly spaced out, including by night, preferably 6 hours, and at least 4 hours.

In adults, medication intake should be spaced out by at least 4 hours.
 In case of serious kidney disease (severe kidney failure), you must wait at least 8 hours between each intake.
 If you feel that the effect of STOPALGIC is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.
Duration of treatment
 Unless medically advised, the duration of treatment should be limited to:

- up to 5 days in case of pain,
 - up to 3 days in case of fever
- If the pain persists for more than 5 days or the fever for more than 3 days, if they worsen, do not continue the treatment without the advice of your doctor.

If you take more STOPALGIC 500 mg, scored tablet, than you should:
 See your doctor or pharmacist or medical emergencies immediately.
 Overdose can lead to liver disease (liver failure), gastrointestinal bleeding, brain disease (encephalopathy), coma, and even death, particularly in at-risk populations such as young children, the elderly and in some situations (liver disease, alcoholism, chronic malnutrition). In the first 24 hours, the main symptoms of intoxication are: nausea, vomiting, loss of appetite, abdominal pain, pallor.

Overdose can also lead to a disorder of the pancreas (pancreatitis), hyperamylasemia (increased amylase levels in the blood), kidney disease (acute renal failure), and a blood problem in which red blood cells, white platelets are all reduced in number which leads to:

- fatigue, shortness of breath and pallor ;
 - frequent infections with fever and chills, sore throat or mouth ulcers ;
 - a tendency to bleed or to have spontaneous bruising, nose bleeds.
- If you forget to take STOPALGIC 500 mg, scored tablet:**
 Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.
If you stop taking STOPALGIC 500 mg, scored tablet:
 Not applicable.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
 Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
 • Rarely, an allergic reaction may occur :
 o spots and / or redness on the skin,
 o hives,
 o sudden swelling of the face and neck may cause difficulty in breathing (angioedema),
 o a sudden discomfort with significant drop in blood pressure (anaphylactic shock).
 If an allergic reaction occurs, you should stop taking this medicine immediately and consult your doctor promptly.

In the future, you should never take medication containing paracetamol again.
 • Very rare cases of serious cutaneous adverse reactions have been reported.

Especially, this medicine may reduce the number of certain blood cells : white blood cells (leukopenia neutropenia), platelets (thrombocytopenia) may be manifested by bleeding from the nose or gums. In this case, consult a doctor.
 Other possible side effects (the frequency of which cannot be estimated on the basis of available data): disorders of liver function, significant decrease in certain white blood cells which can cause serious infections (agranulocytosis), destruction of red blood cells in the blood (hemolytic anemia in patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, rash in round red spots with itching and burning sensations that may leave stained spots and may appear in the same areas when the drug is taken up (fixed erythema pigmentosa), allergic-causal pain localized in the chest that may radiate to the left shoulder and the jaw (Kouinis syndrome), difficulty breathing (bronchospasm). In this case, consult a doctor.

Reporting of Side Effects
 Report any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.
 By reporting side effects you can help provide more information on the safety of the medicine.

5. HOW TO STORE STOPALGIC 500 mg, scored tablet?
 Keep this medicine out of sight and reach of children.
 Do not use this medicine after the expiry date stated on the box.
 No special storage conditions.
 Do not throw any medicines to wastewater or household waste. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHERS INFORMATION
WHAT STOPALGIC 500 mg, scored tablet, CONTAINS

- the active substance is :
 Paracetamol 500.00 mg
- The other components are :
 Stearic acid, pregelatinized maize starch, croscopolone, povidone

WHAT STOPALGIC 500 mg, scored tablet, looks like and content of the outer packaging
 This medicine is in the form of scored tablets in PVC transparent blisters / Alu in boxes of 20

Supply and prescription condition: no table
Market Authorization MA N°:
 STOPALGIC 500mg, box of 20: 9233751
Market Authorization holder and manufacturer
 Les Laboratoires Médifs,
 Tunis Road - Km 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
 France +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
 E-mail: contact@labomedis.com
This leaflet was last reviewed: 08/2019
Health Education Tips:
WHAT TO DO IN CASE OF FEVER:
 Normal body temperature is variable from one person to another and ranges from 36.5 ° C to 37.5 ° C. A rise in temperature above 38°C may be considered as fever, but it is not recommended to treat fever with a medicine below 38.5 ° C.

This medicine is only for adults and children from 27 kg (about 8 years old).
 If the effects of fever are troublesome, you can take this medicine which contains paracetamol while respecting the indicated dosages.
 To avoid any risk of dehydration, remember to drink frequently.

- With this medicine, fever should drop quickly. However :
- if other unusual signs appear,
 - if fever persists for more than 3 days or if it worsens,
 - if the headaches become violent, or if you vomit.

TALK TO YOUR DOCTOR IMMEDIATELY.
WHAT TO DO IN CASE OF PAIN:

The intensity of the perception of pain and the ability to resist it vary from person to another.
 if there is no improvement after 5 days of treatment,
 if the pain is violent, unexpected and occurs suddenly (including severe pain in the chest) and / or on the contrary comes back regularly,
 if it is accompanied by other signs such as general malaise, fever, unusual swelling of the pain area, decreased strength in a limb,
 if it wakes you up at night,

TALK TO YOUR DOCTOR IMMEDIATELY.

- This is a Medicine**
- A medicine is not like other consumer goods.
 - A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
 - Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
 - Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
 - Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
 - Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children