

STOPALGIC® 10 mg/ml, solution pour perfusion

Paracétamol

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
 Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGÉSQUES ET ANTIPIRETIQUES. Code ATC : N02BE01
 Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Indications thérapeutiques

- Flacon de 100 ml : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.
- Flacon de 50 ml : adapté aux nouveau-nés à terme, aux nourissons et à l'enfant de moins de 33 kg.
- Il est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période post-opératoire, et dans le traitement de courte durée de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

- N'utilisez jamais STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion :**
 - Si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus STOPALGIC, mentionnés dans la rubrique 6.
 - Si vous êtes allergique (hypersensible) au propacétamol (un autre analgésique pour perfusion, précurseur du paracétamol), si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie.
- Avertissements et précautions**
 Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion.
Faites attention avec STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion
 - Utilisez un traitement adapté par voie orale ou 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 (dont des médicaments sur ordonnance et en vente libre) contenant du paracétamol.
- En cas de problème de nutrition (malnutrition).**
 - En cas de déficit en glucose-6-phosphatase déshydrogénase (pouvant provoquer une anémie hémolytique), une maladie du sang.

Avant le début du traitement informez votre médecin si vous êtes concerné par un des cas mentionnés ci-dessus.

Enfants et adolescents

Sans objet.
Autres médicaments et STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion
 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 suivante). 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 STOPALGIC. 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.

STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse
 Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. STOPALGIC 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

STOPALGIC peut être utilisé pendant l'allaitement.
 Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines.

Sans objet.

STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 100 ml de STOPALGIC ; donc il est considéré comme étant sans sodium.

3. COMMENT UTILISER STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion vous sera administré par un professionnel de santé par injection dans votre veine.

La posologie sera ajustée individuellement par votre médecin, en fonction de votre poids et de vos conditions générales. Si vous avez l'impression que l'effet de STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de STOPALGIC 10 mg/ml solution pour perfusion que vous n'auriez dû :
 • 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.

Si vous oubliez d'utiliser STOPALGIC 10 mg/ml solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser STOPALGIC 10 mg/ml solution pour perfusion

Sans objet.

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.

• Des cas fréquents de douleurs et de sensations de brûlures au site d'injection ont été rapportés.

• 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 élevés des enzymes hépatiques, retrouvés lors d'un bilan sanguin. Dans ce cas, prévenez votre 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 grave ou une réaction allergique grave (sous la forme d'un choc anaphylactique, d'une urticaire, d'un érythème). Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

• Dans de très rares cas, 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 gingivites. Dans ce cas, prévenez votre médecin.

• De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés. Arrêter le traitement immédiatement et avertir votre médecin.

• Des cas de rougeur de la peau, de bouffées de chaleur, de démanagements, d'augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.

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.

5. COMMENT CONSERVER STOPALGIC 10 mg/ml solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
 N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption inscrite sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

Pour le flacon de 50 ml après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5% : ne pas conserver plus d'une heure (incluant le temps de perfusion).

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé. N'utilisez pas STOPALGIC si vous remarquez des particules ou un jaunissement.

A usage unique.

Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. Toute solution non utilisée doit être éliminée.
 Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion

• La substance active est : Paracétamol.....10,00 mg
 Pour 1 ml.

Un flacon de 100 ml contient 1 000 mg de paracétamol.

Un flacon de 50 ml contient 500 mg de paracétamol.

• Les autres composants sont : Mannitol, chlorhydrate de cystéine monohydraté, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, canne pour préparations injectables.

Qu'est-ce que STOPALGIC 10 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?
 STOPALGIC 10 mg/ml est sous forme de solution pour perfusion dans des flacons en verre incolore type II.

Flacon de 50 ml : boîte de 01 flacon et boîte de 12 flacons.

Flacon de 100 ml : boîte de 01 flacon et boîte de 12 flacons.

Condition de prescription et de délivrance : Aucun tableau

A.M.M.N. N°:

STOPALGIC 10mg/ml, boîte de 01 flacon de 100ml : 923 375 2

STOPALGIC 10mg/ml, boîte de 12 flacons de 50ml : 923 375 6

STOPALGIC 10mg/ml, boîte de 01 flacon de 100ml : 923 375 4

STOPALGIC 10mg/ml, boîte de 12 flacons de 50ml : 923 375 5

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

Les Laboratoires Médis

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2019

Autres

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Voie intraveineuse.

Flacon de 100 ml : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.

Flacon de 50 ml : adapté aux nouveau-nés à terme, aux nourissons et à l'enfant de moins de 33 kg.

Pour le flacon de 50 ml et de 100 ml, une surveillance étroite est nécessaire à la fin de la perfusion.

Posologie

La posologie est calculée en fonction du poids du patient (voir tableau posologique ci-dessous).

Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Volume maximal par administration sur la base des limites supérieures du poids du groupe (ml,)*	Dose journalière Maximale**
≤ 10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg & ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg sans dépasser 2g
> 33 kg & ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sans dépasser 3g
> 50 kg avec des facteurs de risque d'hépatotoxicité	1g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg sans facteurs de risque d'hépatotoxicité	1g	100 mL	100 mL	4 g

* **Nouveaux-nés prématurés :** Il n'y a pas de données d'efficacité et de tolérance disponibles chez les nouveau-nés prématurés.
 ** Les patients ayant un poids inférieur doivent recevoir des volumes plus réduits.

L'intervalle entre deux administrations est de 4 heures au minimum. Ne pas administrer plus de 4 doses par 24 heures.
L'intervalle entre deux administrations chez l'insuffisant rénal sévère est de 6 heures au minimum.

***** La dose maximale journalière :** La dose maximale journalière telle que présentée dans le tableau ci-dessus est destinée aux patients ne recevant pas d'autres produits contenant du paracétamol et devra être ajustée en conséquence, en tenant compte de ces produits.

Insuffisance rénale

Chez les patients insuffisants rénaux, l'intervalle minimal entre chaque administration doit être modifié selon le schéma suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
Clcr ≤50 mL/min	4 heures
Clcr 10-50 mL/min	6 heures
Clcr 10-10 mL/min	8 heures

Insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique chronique ou une affection hépatique aigüe compensée, une insuffisance hépatocellulaire, un alcoolisme chronique, une malnutrition chronique (réserves basses en glutathione hépatique), une déshydratation, une maladie de Gilbert, pesant moins de 50 kg.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 g.

Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation du paracétamol à des doses thérapeutiques chez les patients qui présentent une affection hépatique chronique stable.

Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est habituellement nécessaire chez les patients gériatriques.

Mode d'administration

RISQUE D'ERREURS MEDICAMENTEUSES

Faites attention afin d'éviter les erreurs de dose administrées dues à la confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (ml), qui peut entraîner un surdosage accidentel pouvant être fatal.

La solution de paracétamol est administrée en perfusion intraveineuse de 15 minutes.

Patients ayant un poids ≤ 10 kg.

• Le flacon de verre de STOPALGIC ne doit pas être utilisé directement en perfusion compte tenu du petit volume de médicament à administrer dans cette population.

Le médicament à administrer doit être prélevé du flacon et peut être administré en l'état ou dilué (dans un volume allant de 1 à 9) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou une solution de glucose à 5% et administré en 15 minutes.

• Une seringue de 5 ou 10 mL doit être utilisée afin de mesurer la dose appropriée selon le poids de l'enfant et le volume à prélever. Cependant, ce volume ne doit jamais dépasser 7,5 mL.

• L'utilisateur doit se référer aux recommandations posologiques du résumé des caractéristiques du produit.

Pour le flacon de 50 ml et de 100 mL, utiliser une aiguille de 0,8 mm de diamètre (21 gauges) et perforer verticalement le bouchon à l'endroit spécifiquement désigné.

Éventuellement, la solution de paracétamol peut être diluée dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5% (dans un volume allant de 1 à 9).

La solution diluée doit être contrôlée visuellement et ne doit pas être utilisée en présence d'opalescence, de particules visibles ou de précipité.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
 - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- 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.

- N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

ان هذا دواء

- الدواء هو مشحضر ولكن ليس كثيره من المشحضر ان. الدواء هو مشحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للعلاجات بعرضه الخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وعلبيات الصيدلي التي صرفها لك.

- لا تلتقط مدم العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون اشتارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول ايدي الاطفال



MO231
V01

STOPALGIC® 10 mg/ml, solution for infusion

Paracetamol

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
 -Keep this leaflet. You may need to read it again.
 -If you have further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
 -If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects that are not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What is STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion and in which case is it used?
2. What you need to know before you use STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion?
3. How to use STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion?
4. What are the possible side effects?
5. How to store STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion?
6. Contents of the packaging and other information.

1. WHAT IS STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion AND IN WHICH CASE IS IT USED?
 Pharmacotherapeutic group: OTHER ANALGESICS AND ANTIPYRETICS, ATC code: N02BE01
 This medication is an analgesic (it relieves pain) and an antipyretic (it lowers fever).

Therapeutic indications
Vial of 100 ml: reserved for adults, adolescents and children weighing more than 33 kg.
Vial of 50 ml: suitable for full-term newborns, infants and children under 33 kg.
 It is indicated in the short-term treatment of moderate pain, especially in the post-operative period, and in the short-term treatment of fever.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion?

- Never use STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion:**
- If you are allergic (hypersensitive) to paracetamol or any of the other ingredients of STOPALGIC, listed in section 6.
 - If you are allergic (hypersensitive) to propacetamol (another analgesic for infusion, precursor of paracetamol).
 - If you have severe liver disease.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion.

Take special care with STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion

- Use suitable analgesic treatment orally whenever this route of administration is possible.
- Your kidney, or alcohol abuse.
- If you are taking other medicines (including prescription and over-the-counter medicines) containing paracetamol.
- In case of nutrition problem (malnutrition).
- In case of glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (which can cause hemolytic anemia, a blood disease).

Before starting treatment tell your doctor if any of the above mentioned cases apply to you.

Children and adolescents

Not applicable.

Other medicines and STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion

This medicine contains paracetamol; it is necessary to take this into account when taking other medicines based on paracetamol or propacetamol, so as not to exceed the recommended daily dose (see following section). Tell your doctor if you are taking other medicines containing paracetamol or propacetamol. In case of concomitant treatment with probenecid, a reduction in the dose of STOPALGIC should be considered.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking oral anticoagulants. Closer monitoring of the anticoagulant effect may be necessary.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist.

STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion with food and drinks

Not applicable.

Pregnancy and breast feeding

Pregnancy

Tell your doctor if you are pregnant. STOPALGIC can be used during pregnancy, but the doctor must then assess the appropriateness of the treatment.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breast feeding

STOPALGIC can be used during breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to get pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Driving and using machines.

Not applicable.

STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion contains sodium.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 100 ml STOPALGIC; so it is considered to be sodium free.

3. HOW TO USE STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion?

STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion will be given to you by a healthcare professional by injection into your vein.

The dosage will be adjusted individually by your doctor, depending on your weight and your general conditions.

If you have the impression that the effect of STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion is too strong or too weak, talk to your doctor.

If you use more STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion than you should:

Immediately tell your doctor or pharmacist if you have taken more than the recommended dose. In overdoses, 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 medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

If you forget to use STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion

Not applicable.

If you stop using STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion

Not applicable.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- Frequent cases of pain and burning sensation at the injection site have been reported.
- In rare cases (more than 1 in 10,000 and less than 1 in 1,000), you may experience discomfort, a drop in blood pressure or biological changes: abnormally high level of liver enzymes, found during a blood test. In this case, tell your doctor as this may require a subsequent check of the blood test.
- In very rare cases (less than 1 in 10,000 people, including isolated cases), a severe rash or serious allergic reaction may occur (in the form of anaphylactic shock, urticaria, erythema). Stop treatment immediately and tell your doctor.
- In very rare cases, other biological changes requiring a control of the blood tests have been observed: abnormally low levels of certain elements of the blood (platelets, white blood cells) which can result in bleeding from the nose or gums. In this case, tell your doctor.
- Very rare cases of serious skin reactions have been reported. Stop treatment immediately and tell your doctor.
- Cases of redness of the skin, flushing, itching, abnormal increase in heart rate have been reported.

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effect that is 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 this medicine.

5. HOW TO STORE STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package after EXP. The expiration date refers to the last day of this month.

Do not store above 30 °C. Do not store in the refrigerator, do not freeze.

For the 50 ml vial, after dilution in 0.9% sodium chloride or 5% glucose: do not store more than one hour (including the infusion time).

Before any administration, the product must be visually checked. Do not use STOPALGIC if you notice particles or yellowing.

For single use.

The product should be used immediately after opening. Any unused solution should be discarded.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to dispose of the medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion contains

• The active substance is:

Paracetamol..... 10.00 mg

For 1 ml.

A vial of 100 ml contains 1000 mg of paracetamol.

A vial of 50 ml contains 500 mg of paracetamol.

• The other ingredients are: Mannitol, cysteine hydrochloride monohydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injections.

What STOPALGIC 10 mg/ml, solution for infusion looks like and contents of the outer package?

STOPALGIC 10 mg/ml is in the form of a solution for infusion in colorless type II glass vials.

Vial of 50 ml: box of 01 vial and box of 12 vials.

Vial of 100 ml: box of 01 vial and box of 12 vials.

Prescription and delivery condition: No list

STOPALGIC 10mg/ml, box of 01 vial of 100ml : 923 375 2

STOPALGIC 10mg/ml, box of 12 vials of 100ml : 923 375 6

STOPALGIC 10mg/ml, box of 01 vial of 50ml : 923 375 4

STOPALGIC 10mg/ml, box of 12 vials of 50ml : 923 375 5

Marketing authorization holder and manufacturer

Les Laboratoires Médis

Tunis road - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Phone : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

The last date on which this leaflet was revised is 12/2019

Other:

The following information is intended exclusively for healthcare professionals:

Intravenous route.

Vial of 100 ml: reserved for adults, adolescents and children weighing more than 33 kg.

Vial of 50 ml: suitable for full-term newborns, infants and children under 33 kg.

For 50 ml and 100 ml vial, close monitoring is necessary at the end of the infusion.

Posology

The dosage is calculated based on the patient's weight (see dosage table below).

Patient weight	Dose per administration	Volume by administration	Maximum volume per administration based on the group's weight upper limits (mL)**	Maximum Daily Dose ***
				Dose ***
< 10 kg *	7.5 mg/kg	0.75 mL/kg	7.5 mL	30 mg/kg
> 10 kg à < 33kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	49.5 mL	60 mg/kg without exceeding 2g
> 33 kg à < 50kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg without exceeding 3g
> 50 kg with risk factors for hepatotoxicity	1g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg without risk factors for hepatotoxicity	1g	100 mL	100 mL	4 g

* **Premature newborns:** There are no efficacy and safety data available in premature newborns.

** Patients with a lower weight should receive smaller volumes.

The interval between two administrations is at least 4 hours. Do not administer more than 4 doses per 24 hours.

The interval between two administrations in severe renal insufficiency is at least 6 hours.

*** **Maximum daily dose:** The maximum daily dose as presented in the table above is intended for patients not receiving other products containing paracetamol and should be adjusted accordingly, taking into account these products.

Renal insufficiency

In patients with renal impairment, the minimum interval between each administration should be changed according to the following schedule:

Creatinine clearance	Administration interval
Clcr ≥50 mL/min	4 hours
Clcr 10-50 mL/min	6 hours
Clcr <10 mL/min	8 hours

Hepatic insufficiency

In patients with chronic liver failure or compensated acute liver disease, hepatocellular insufficiency, chronic alcoholism, chronic malnutrition (low reserves of hepatic glutathione), dehydration, Gilbert's disease, weighing less than 50 kg:

The maximum daily dose should not exceed 3 g.

There is no contraindication to the use of paracetamol in therapeutic doses in patients with stable chronic liver disease.

Elderly patients

No dosage adjustment is usually necessary in geriatric patients.

Administration mode

RISK OF MEDICATION ERRORS

Take care to avoid errors in administered dose due to confusion between milligrams (mg) and milliliters (mL), which can lead to accidental overdose which can be fatal.

Paracetamol solution is administered as a 15-minute intravenous infusion.

Patients with a weight ≤ 10 kg.

• The STOPALGIC® glass vial should not be used directly as an infusion, given the small volume of the drug to be administered in this population.

• The volume to be administered must be taken from the vial and can be administered as is or diluted (in a volume ranging from 1 to 9) in 0.9% sodium chloride solution or 5% glucose solution and administered in 15 minutes.

• A 5 or 10 mL syringe should be used to measure the appropriate dose based on the child's weight and the volume to be withdrawn. However, this volume should never exceed 7.5 mL.

• The user should refer to the dosage recommendations in the summary of product characteristics.

For 50 ml and 100 ml vial, use a 0.8 mm diameter needle (21 gauges) and pierce the stopper vertically in the place specifically designated.

Originally, the paracetamol solution can be diluted in 0.9% sodium chloride or 5% glucose (in a volume ranging from 1 to 9).

The diluted solution should be visually checked and should not be used in the presence of opalescence, visible particles or a precipitate.

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake. Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children



NO0231
V01