

Notice d'information du patient**Para-lux®****Paracétamol 1000 mg/100 ml, Solution pour perfusion**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.

1. Qu'est-ce que Para-lux et dans quel cas est-il utilisé ?

Para-lux contient comme substance active le paracétamol. Il est utilisé pour le traitement à court terme des douleurs modérées, en particulier après une intervention chirurgicale et pour le traitement à court terme de la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Para-lux ?**N'utilisez jamais Para-lux:**

- 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 êtes allergique (hypersensible) au propacétamol (un autre analgésique, apparenté au paracétamol),
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.

Para-lux contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon (100 ml); donc il est considéré comme étant sans sodium.

Avertissement et précautions

Informez votre médecin avant de recevoir le Para-lux si vous :

- prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- souffrez d'une maladie du foie ou des reins,
- abusez de l'alcool,
- avez des problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

Il est recommandé d'utiliser un analgésique adapté par voie orale dès que possible.

Autres médicaments et Para-lux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris:

- tout autre médicament.
- d'autres médicaments à base de paracétamol ou de propacétamol,
- salicylamide (peut prolonger l'élimination de paracétamol),
- du probénécide (médicament utilisé pour traiter la goutte, une diminution de la dose de paracétamol peut être nécessaire)
- des anticoagulants oraux tels que la warfarine, l'acénocoumarol (il peut être nécessaire de contrôler l'effet de l'anticoagulant).

Grossesse et allaitement

Le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, dans ce cas, le médecin doit évaluer si le traitement est conseillé. Le paracétamol peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite et utilisation de machines

Le produit n'affecte pas la capacité de conduire ou d'utiliser des machines

3. Comment utiliser Para-lux ?

Para-lux est réservé aux adultes, aux adolescents et aux enfants pesant plus de 33 kg et est administré par voie intraveineuse par votre professionnel de santé.

- La dose quotidienne maximale présentée dans le tableau s'applique aux patients ne recevant aucun autre produit à base de paracétamol et cette dose doit être ajustée en tenant compte de la prise éventuelle de ces produits.
- L'intervalle minimal entre chaque administration doit être d'au moins 4 heures.
- Pour les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine ≤ 30 ml/min) il est recommandé de d'allonger l'intervalle minimal entre chaque administration à 6 heures.

Poids du patient	Dose par administration	Volume par administration	Dose quotidienne maximale
> 33 kg et ≤50 kg	15 mg/kg	1.5 ml/kg	60 mg/kg sans dépasser 3 g
>50 kg avec des facteurs de risque supplémentaires d'hépatotoxicité	1 g	100 ml	3 g
>50 kg sans facteurs de risque supplémentaires d'hépatotoxicité	1 g	100 ml	4 g

4. Effets secondaires possibles

- Dans de **très rares** cas (1 personne sur 10.000) une éruption cutanée grave ou une réaction allergique peut survenir. Arrêtez le traitement immédiatement et informez votre médecin.
- Dans de **rare**s cas (1 personne sur 1.000), les événements suivants peuvent survenir: malaise, chute de pression artérielle ou modification des résultats des tests de laboratoire: taux anormalement élevés d'enzymes hépatiques détectés lors des contrôles sanguins. Si cela se produit, informez votre médecin car des analyses de sang régulières peuvent être nécessaires ultérieurement.
- Dans des cas isolés, d'autres modifications des résultats de tests de laboratoire ont nécessité des contrôles sanguins réguliers: taux anormalement bas de certains types de cellules sanguines (plaquettes, globules blancs) pouvant éventuellement provoquer des saignements du nez ou des gencives. Si cela se produit, informez votre médecin.
- Des cas de rougeur de la peau, de rougeurs, de démangeaisons et de battements cardiaques anormalement rapides ont été rapportés.

- Des cas de douleur et de sensation de brûlure au site d'injection ont été rapportés.

Si vous ressentez un effet indésirable non mentionné dans cette liste, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé.

5. Comment conserver Para-lux

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. N'utilisez pas Para-lux si vous remarquez des particules ou une coloration de la solution.

Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à la portée des enfants.

N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Contenu de l'emballage et Informations supplémentaires

Ce que contient Para-lux

La substance active est paracétamol 10 mg/ml. Un flacon contient 1000 mg paracétamol.

Les autres composants sont Mannitol, Phosphate disodique, Métabisulfite de sodium, Édétate disodique, Acide chlorhydrique, Eau pour préparations injectables. Para-Lux contient 4,41 mg de sodium par flacon.

Aspect de Para-lux et contenu de l'emballage extérieur

Para-Lux est une solution limpide, incolore et stérile pour perfusion. Boîte d'un flacon en verre transparent contenant 100 ml de solution, fermé par un bouchon en caoutchouc butylique gris et scellé par un capuchon bleu d'aluminium.

Para-lux est un médicament délivré sur ordonnance.

Para-lux Produit hospitalier, à usage unique.

Fabricant : Venus Remedies Ltd, Plot N°51-52 Industrial Area Phase-I, Panchkula, Haryana, 134 113 Inde

Titulaire de l'enregistrement : Lux Pharma AG, Usterstrasse 12, 8001 Zürich,
Suisse

Dernière révision de cette notice : Septembre 2019