

# CETALGINE®

Paracétamol 100mg, 150mg, 200mg, 300mg

## FORME ET PRÉSENTATION

Suppositoires : boîte de 10 suppositoires sous plaquettes thermofonnées.

## COMPOSITION

Paracétamol (DCI) . . . . . 100 mg  
ou 150 mg  
ou 200 mg  
ou 300 mg

Excipient : glycérides hémisynthétiques solides . . . . . qsp 1 suppositoire

## CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Analgésiques et antipyrétiques

## INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée de diverses origines : maux de têtes, douleurs dentaires, courbatures, états grippaux, et/ou des états fébriles.

## CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au paracétamol ou aux autres constituants.
- Maladie grave du foie.
- Antécédents récents de rectite, d'anite ou de rectorragie.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTION D'EMPLOI

### Mises en garde :

- La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie.
- 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 continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.

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

### Précautions d'emploi :

- Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jr de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.
- En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode d'administration : Voie rectale.

### Posologie :

Suppositoires à 100 mg : réservé au nourrisson pesant de 5 à 8 kg (environ de 2 à 9 mois).

Suppositoires à 150 mg : réservé au nourrisson pesant de 8 à 12 kg (environ de 6 à 24 mois).

Suppositoires à 200 mg : réservé au nourrisson pesant de 12 à 16 kg (environ de 2 à 5 ans).

Suppositoires à 300 mg : réservé au nourrisson pesant de 15 à 24 kg (environ de 4 à 9 ans).

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60mg/kg/jr à répartir en 4 prises.

### A titre indicatif :

|  |  |
|--|--|
| Nourrisson de 5 à 8 kg (environ de 2 à 9 mois) | 1 suppositoire à 100 mg à renouveler si besoin au bout de 6 heures ; sans dépasser 4 suppositoires par jour. |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| Nourrisson de 8 à 12 kg (environ de 6 à 24 mois) | 1 suppositoire à 150 mg à renouveler si besoin au bout de 6 heures ; sans dépasser 4 suppositoires par jour. |
| Enfant de 12 à 16 kg (environ de 2 à 5 ans)      | 1 suppositoire à 200 mg à renouveler si besoin au bout de 6 heures ; sans dépasser 4 suppositoires par jour. |
| Enfant de 15 à 24 kg (environ de 4 à 9 ans)      | 1 suppositoire à 300 mg à renouveler si besoin au bout de 6 heures ; sans dépasser 4 suppositoires par jour. |

**Doses maximales recommandées :** la dose totale de paracétamol ne devrait pas dépasser 80 mg/kg/jr chez l'enfant de moins de 37 kg et 3 g par jour chez l'adulte et le grand enfant au-delà de 38 kg.

En cas de diarrhée, l'administration de suppositoire n'est pas recommandée.

En cas d'insuffisance rénale sévère, l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.

## INTERACTIONS

**Anticoagulants oraux :** warfarine et autres anti-vitamine K (AVK)  
Risque d'augmentation de l'effet de la warfarine et des autres AVK et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales pendant au moins 4 jours.

### Flucoxaciline

Risque d'acidose métabolique chez les patients recevant un traitement concomitant par flucoxaciline.

## Médicaments hépatotoxiques

La toxicité du paracétamol peut être augmentée chez les patients traités par des médicaments potentiellement hépatotoxiques tels que les médicaments antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate), la rifampicine.

Examen paracliniques : la prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose-oxydase-peroxydase.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Rarement, une réaction allergique peut survenir :

- Boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
- Urticaire,
- Brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
- Malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

## CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver à température en dessous de 25°C.

Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.

DE N°:

CETALGINE 100 mg : 02/03B 007/231

CETALGINE 150 mg : 07/03B 041/231

CETALGINE 200 mg : 02/03B 042/231

CETALGINE 300 mg : 02/03B 043/231

Date de mise à jour de la notice : **Octobre 2017**



# سيتالجين<sup>®</sup>

براسيتامول 100مغ, 150مغ, 200مغ, 300مغ

|  |  |
|--|--|
| رضيع وزنه من 5 الى 8 كغ (تقريبا من 2 الى 9 اشهر)   | 1 تحميلة 100 مغ للتجديد عند الضرورة بعد 6 ساعات، في اليوم، دون تجاوز 4 تحميلات |
| رضيع وزنه من 8 الى 12 كغ (تقريبا من 6 الى 24 اشهر) | 1 تحميلة 150 مغ للتجديد عند الضرورة بعد 6 ساعات، في اليوم، دون تجاوز 4 تحميلات |
| طفل وزنه من 12 الى 16 كغ (تقريبا من 2 الى 5 سنوات) | 1 تحميلة 200 مغ للتجديد عند الضرورة بعد 6 ساعات، في اليوم دون تجاوز 4 تحميلات  |
| طفل وزنه من 15 الى 24 كغ (تقريبا من 4 الى 9 سنوات) | 1 تحميلة 300 مغ للتجديد عند الضرورة بعد 6 ساعات، دون تجاوز 4 تحميلات في اليوم  |

## شكل وتقديم

تحميلات : عبوة ذات 10 تحميلات.

## التركيب

براسيتامول

سواغ : غليسيريدي نصف تركيبى . . . . . ك ك ل 1 تحميلة.  
أو 150 مغ  
أو 200 مغ  
أو 300 مغ

## الفئة العلاجية

مسكن الألم وخافض للحرارة

## دواعي الاستعمال

معالجة أعراض آلام مختلفة المصدر، وجع الراس، وجع الضروس، تورصيم، حالة زكام، الحمى.

## موانع الاستعمال

- حساسية معروفة ضد البراسيتامول.  
- مرض خطير للكبد.

سوابق : التهاب المستقيم، التهاب الشرج، او نزيف المستقيم.

## تحذيرات واحتياطات خاصة

تحذيرات :

- قد يسبب البراسيتامول مشاكل في وظائف الكبد.  
- إذا استمر الألم أكثر من 5 أيام، أو الحمى أكثر من 3 أيام، أو إذا كان هناك فعالية غير كافية أو علامات أخرى، لا تستمر العلاج دون استشارة الطبيب.  
يحتوي هذا الدواء على البراسيتامول، أدوية أخرى تحتوي عليه. لمنع جرعة زائدة تأكد من أنك لا تتناول أي دواء آخر يحتوي على البراسيتامول، خاصة إذا كان دون وصفة طبية.

## احتياطات خاصة

- عند الطفل المعالج ب 60 مغ/كغ/اليوم من البراسيتامول، لا ينصح بزيادة دواء آخر مضاد للحمى.  
- لا ينصح باستعمال التحميلات في حالة الاسهال

## كيفية الاستعمال والمقادير

-تحميلات 100مغ : مخصصة للرضيع وزنه من 5 الى 8 كغ (تقريبا من شهرين الى 9 اشهر)  
-تحميلات 150مغ : مخصصة للرضيع وزنه من 8 الى 12 كغ (تقريبا من 6 الى 24 شهر)  
-تحميلات 200مغ : مخصصة للطفل وزنه من 12 الى 16 كغ (تقريبا من 2 الى 5 سنوات)  
-تحميلات 300مغ : مخصصة للطفل وزنه من 15 الى 24 كغ (تقريبا من 4 الى 9 سنوات)  
كمية البراسيتامول اليومية الموصى بها هي تقريبا 60 مغ/كغ/اليوم، يجب تقسيمها على 4 جرعات.

## الكمية المتبعة

الكمية القصوى للبراسيتامول الموصى بها يجب ان لا تتجاوز 80 مغ/كغ/اليوم عند الطفل الذي لا يتعدى وزنه 37 كغ، و3 مغ في اليوم عند البالغ والطفل الكبير الذي يتجاوز وزنه 38 كغ.  
- لا ينصح باستعمال التحميلات في حالة اسهال.  
- في حالة عجز كلوي : تكون المدة بين جرعتين 8 ساعات على الأقل.

## التداخلات

المضادات التخثرية عن طريق الفم : الوارفارين وغيرها من مضادات الفيتامينك يؤدي الى زيادة المخاطر النزفية مخاطر النزيف عند تناول البراسيتامول في الجرعات القصوى لمدة 4 أيام على الأقل.

## فلكلوكساسيلين

خطر الحمض الأيضي عند المرضى الذين يتلقون العلاج المصاحب مع فلوكساسيلين

## أدوية مسممة للكبد

ويمكن زيادة سمية البراسيتامول عند المرضى الذين يعالجون بأدوية محتملة مسممة للكبد مثل الأدوية المضادة للصرع (الفينوباريتال، الفينيتوين، الكاربامازيبين، توبراميت)، ريفامبيسين  
بعض التحاليل المخبرية قد تكون نتائجها خاطئة مع تناول البراسيتامول، مثل فحص السكر او حامض البول في الدم.

## التأثيرات الجانبية

نادرا ما يحدث رد فعل حساسية :  
- بثور و / أو احمرار على الجلد،  
- الشرىة،  
- تورم مفاجئ في الوجه والعنق، مما قد يسبب صعوبة في التنفس (الوذمة الوعائية).  
- الازعاج المفاجئ مع انخفاض كبير في ضغط الدم (صدمة الحساسية)

## شروط الحفظ

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

## مقرر التسجيل رقم

سيتالجين 100 مغ : 02/03B 007/231  
سيتالجين 150 مغ : 07/03B 041/231  
سيتالجين 200 مغ : 02/03B 042/231  
سيتالجين 300 مغ : 02/03B 043/231  
تاريخ تحديث النشرة : اكتوبر 2017



حامل مقرر التسجيل، مصنع، معبئ :  
مخابر سالم - م.ص. 19600 العلماة - الجزائر  
www.labosalem.com



رقم 02/03B 007/231  
رقم 07/03B 041/231  
رقم 02/03B 042/231  
رقم 02/03B 043/231