

FORME ET PRESENTATION : Solution buvable :

-Facon de 100ml avec gobelet gradué : **Réservé à l'enfant de 4 à 32kg (environ 1 mois à 12ans)**

01 flacon de 100ml contient 3g de paracétamol.

-Sachets-dose de 10ml, boîte de 15sachets-doses : **Réservé à l'enfant de 16 à 48kg (environ de 4 à 15ans)**

01 sachet-dose de 10ml contient 300mg de paracétamol.

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 ou 5 jours en cas de douleur.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie du 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.

***Posologie ISOMOL 3% solution buvable, Flacon de 100ml avec gobelet gradué :**

Réservé à l'enfant de 4 à 32kg (environ de 1 mois à 12ans) :

La dose quotidienne de paracétamol maximale recommandée dépend du poids de l'enfant : sans avis médical, elle est d'environ 60mg/kg par jour, à répartir en 4 prises, soit environ 15mg/kg toutes les 6heures.

Le gobelet doseur est gradué en kg, avec mention des poids 4-6-8-10-12-14-16kg. Il permet d'administrer 15mg/kg/prise. Cette dose peut être renouvelée en cas de besoin au bout de 6heures, sans dépasser 4 prises par jour.

Après chaque utilisation, bien rincer le gobelet doseur avec de l'eau et le sécher.

***Posologie ISOMOL 3% solution buvable, Sachets-dose de 10ml :**

Réservée à l'enfant de 16 à 48kg (environ de 4 à 15ans) :

- ENFANTS DE 16 à 24kg : (environ 4 à 9ans), la posologie est de 1 sachet-dose par prise, à renouveler si besoin au bout de 6heures, sans dépasser 4 sachets-dose par jour.

- ENFANTS DE 25 à 30kg : (environ 8 à 11ans), la posologie est de 1 sachet-dose par prise, à renouveler si besoin au bout de 4heures, sans dépasser 6 sachets-dose par jour.

- ENFANTS DE 31 à 48kg : (environ 10 à 15ans), la posologie est de 2 sachets-dose par prise, à renouveler si besoin au bout de 6heures, sans dépasser 8 sachets-dose par jour.

Mode et voie d'administration : Voie orale.

La solution peut être bue pure ou diluée dans une petite quantité de boisson (Eau, lait, jus de fruit).

- Si l'enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement par les mesures suivantes : Découvrez l'enfant, faites-le boire, ne le laissez pas dans un endroit trop chaud.

SURDOSAGE : En cas de surdosage arrêter immédiatement le traitement et consultez votre médecin ou les urgences médicales. Il peut être mortel. Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : vomissement, douleurs abdominales, pâleur, nausées.

Si vous oubliez de prendre ISOMOL 3% solution buvable, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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

• à 5 jours en cas de douleurs.

• à 3 jours en cas de fièvre.

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.

+ Cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de pression artérielle.

+ De très rares cas d'éruption cutanées graves ont été rapportés.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

+ Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs, plaquettes pouvant se manifester par des saignements du nez ou gencives.

Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5-COMMENT CONSERVER ISOMOL 3% solution buvable ?

• 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 l'emballage.

• Pour la solution buvable en flacon de 100ml, il ne faut plus l'utiliser après 3 mois de l'ouverture du flacon.

• A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6-CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ISOMOL 3% solution buvable, flacon 100ml:

Paracétamol.....3g / flacon de 100ml.

Ce que contient ISOMOL 3% solution buvable, sachet-dose de 10ml:

Paracétamol300mg/sachet-dose de 10ml.

Excipients : Macrogol 400, propylène glycol, acide sorbique, saccharose, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme caramel-vanille et eau purifiée.

Excipients à effets notoire : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle et saccharose.

7-CONDITIONS DE DELIVRANCE : Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de révision de la notice : 02/2023.

Numéro de DE : 23/03B061/073

1-QU'EST-CE QUE ISOMOL 3%, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

• **Classe pharmacothérapeutique :** Autres antalgiques et antipyrétiques. Il est indiqué en cas de douleurs et/ ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

2-QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ISOMOL 3% solution buvable ?

• **Ne prenez jamais ISOMOL 3%, solution buvable**

- Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins.

Avertissements et précautions:

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ISOMOL 3%, solution buvable

- 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.

- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

- Si vous êtes déshydraté.

- Si vous avez des problèmes de malnutrition chronique, anorexie, ou cachexie (perte de poids importante).

- Si vous êtes atteint(e) du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique), et de la mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée par des infections respiratoires graves).

- Si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

- Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte de l'hépatite pendant le traitement par ISOMOL 3%, solution buvable, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu.

ANALYSES DU SANG : Prévenez votre médecin que vous prenez ISOMOL 3%, solution buvable, et qu'il doit faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats du taux d'acide urique et du sucre dans le sang.

Autres médicaments et ISOMOL 3%, solution buvable :

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

- Anticoagulants oraux : A fortes doses, ISOMOL 3%, solution buvable peut augmenter l'action de l'anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

- La flucoxaciline (antibiotique de la classe des pénicillines) : Risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère, un sepsis, une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

- Résines chélatrices(diminuent le taux de cholestérol dans le sang) :

entraînent la diminution de l'efficacité d'ISOMOL 3%, solution buvable. (Respectez l'intervalle de 2heures entre les 2 prises).

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si vous prenez :

-Des médicaments potentiellement toxiques pour le foie.

-Des médicaments qui favorisent la production du paracétamol toxique du paracétamol tel que les antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate).

-De la rifampicine.

- En même temps de l'alcool.

ISOMOL 3%, solution buvable, avec les aliments, boissons et alcool.

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITE :

Grossesse et allaitement : Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Fertilité : il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3-COMMENT PRENDRE ISOMOL 3% solution buvable ?

إذا كنت لا تعرف وزن الطفل، عليك بوزنه لإعطائه الجرعة الأنسب.
جرعة إيزومول 3% محلول للشرب قارورة 100مل مع كوب قياس مرقم: مخصص للأطفال من 4 إلى 32 كغ (تقريبا من شهر إلى 12 سنة)
الجرعة القصوى اليومية للبراسيتامول الموصى بها تعتمد على وزن الطفل: بدون إستشارة طبية، هي تقريبا 60مغ/كغ في اليوم، تقسم في 4 جرعات، أي تقريبا 15مغ/كغ كل 6 ساعات.
كوب القياس مرقم بكم، بذكر الأوزان: 4-6-8-10-12-14-16كغ. يسمح بإعطائه 15مغ/كغ/جرعة. هذه الجرعة قابلة للتجديد عند الضرورة بعد 6 ساعات، دون تجاوز 4 جرعات في اليوم.
بعد كل إستعمال، اشطف جيدا كوب القياس بالماء، وجففه.
جرعة إيزومول 3% محلول للشرب، كيس-جرعة 10مل: مخصص للأطفال من 16 إلى 48 كغ (تقريبا من 4 إلى 15 سنة).

-أطفال من 16 إلى 24 كغ: (تقريبا من 4 إلى 9 سنوات) الجرعة هي كيس-جرعة واحد، قابل للتجديد عند الضرورة بعد 6 ساعات، دون تجاوز 4 أكياس-جرعة في اليوم.
-أطفال من 25 إلى 30 كغ: (تقريبا مرة إلى 11 سنة) الجرعة هي كيس-جرعة واحد، قابل للتجديد عند الضرورة بعد 6 ساعات، دون تجاوز 6 أكياس-جرعة في اليوم.
-أطفال من 31 إلى 48 كغ: (تقريبا من 10 إلى 15 سنة) الجرعة هي كيسان -جرعة، قابلان للتجديد عند الضرورة بعد 6 ساعات، دون تجاوز 8 أكياس-جرعة في اليوم.
طريقة وكيفية الإستعمال: عن طريق الفم.
يمكن شرب المحلول وهدوء أو مخففا في كمية صغيرة من المشروبات (الماء، الحليب، عصير الفواكه) إذا كان الطفل يعاني من حمى مع درجة حرارة تتعدى 38.5° يمكنك تحسين فعالية العلاج عن طريق التدابير التالية: تعرية الطفل، شرب الماء، لا يترك في مكان ساخن جدا.
الجرعة الزائدة: في حالة الجرعة الزائدة أوقف العلاج فوراً واستشر طبيبك أو إذهب إلى الإستجالات الطبية. الجرعة الزائدة يمكن أن تكون قاتلة.
في غضون 24 ساعة، أهم أعراض التسمم: القيء، آلام البطن، الوجه الشاحب، الغثيان.
إذا نسيت أخذ إيزومول 3% محلول للشرب لا تأخذ جرعات مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
مدة العلاج: بإستشارة الإرشادات الطبية، مدة العلاج منحصرة:

. في 5 أيام في حالة الألم.
. في 3 أيام في حالة الحمى.
- ما هي الآثار الجانبية المحتملة ؟
كسائر الأدوية، هذا الدواء يمكن أن يسبب آثاراً جانبية لكنها لا تحدث بالضرورة عند الجميع.
+ الحالات النادرة: طفح جلدي أو إحمرار في الجلد أو حساسية تظهر على شكل تورم مفاجئ في الوجه والرقبة أو شعور بضيق قوي مع هبوط في ضغط الدم.
+حالات نادرة جدا من الطفح الجلدي الخطير
عليك بتوقيف العلاج فوراً وإخبار طبيبك.
+إستثناءنا هذا الدواء يستطيع أن يخفض عدد بعض خلايا الدم: الكريات البيضاء، الصفائح الدموية يمكن أن يظهر كنزيف من الأنف أو اللثة. في هذه الحالة استشر طبيبك.
إذا كنت تشعر بأي من الأعراض الجانبية تحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.
5- كيف يحفظ إيزومول 3% محلول للشرب :
. لا يترك هذا الدواء في متناول ونظر الأطفال.
. لا تستعمل هذا الدواء بعد إنتهاء مدة صلاحيته المكتوبة فوق العبوة.
. بالنسبة لإيزومول 3% محلول للشرب قارورة 100 مل: لا تستعمله بعد مدة 3 أشهر من فتح القارورة.
. يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 25 درجة مئوية.

6- محتوى العبوة وغيرها من المعلومات:
ماذا يحتوي إيزومول 3% محلول للشرب قارورة 100 مل :
براسيتامول.....300مغ/قارورة 100مل
ماذا يحتوي إيزومول 300مغ محلول للشرب كيس-جرعة 10 مل :
براسيتامول.....300مغ/كيس-جرعة 10مل
السواغات: مكاروغول 400، بروبيلان غليكول، حمض الصوريك، سكروز، سكرين صوديوم، براهيدروكسي بنزوات الميثيل، براهيدروكسي بنزوات البروبيل، عطر كراميل فانيليا، الماء المصفى.
السواغات ذات المفعول البين: براهيدروكسي بنزوات الميثيل، براهيدروكسي بنزوات البروبيل، سكروز.
7- شروط التسليم: دواء لا يخضع لوصفة طبية.
تاريخ مراجعة النشرة: 2023/02
رقم مقرر التسجيل:

23/03B061/073

الشكل و التقديم: محلول للشرب
-قارورة 100مل مع كوب قياس مرقم: مخصص للأطفال من 4 إلى 32 كغ (تقريبا من شهر إلى 12 سنة)
-قارورة 100مل تحتوي على 3غ من البراسيتامول.
-كيس جرعة 10مل، عبوة تحتوي على 15 كيس جرعة: مخصص للأطفال من 16 إلى 48 كغ (تقريبا من 4 إلى 15 سنة)
كل كيس جرعة 10مل يحتوي على 300 مغ من البراسيتامول.

يرجى قراءة النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك، يؤخذ هذا الدواء تماماً كما في هذه النشرة أو كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلي حافظ على هذه النشرة قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
إذا شعرت بأي آثار جانبية إستشر الطبيب أو الصيدلي و هذا ينطبق أيضاً على أي آثار جانبية محتملة غير موجودة في هذه النشرة أنظر القسم 4.
يجب عليك الإتصال بطبيبك إذا كنت تشعر بعدم التحسن أو إذا كنت تشعر أنك لست جيداً بعد 3 أيام في ما يخص الحمى أو 5 أيام في ما يخص الألم.

- 1- ما هو إيزومول 3% محلول للشرب، و في أي حالة يتم إستخدامه ؟
تصنيف الدواء : مضادات الألم الأخرى و مخفضات الحرارة.
يعطى في حالة الألم و/أو الحمى مثل الصداع و الإنفلونزا و آلام الأسنان و آلام العضلات.
2- ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل أخذ إيزومول 3% محلول للشرب ؟
لا تأخذ إيزومول 3% محلول للشرب :
- إذا كان لديك حساسية للبراسيتامول أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء، المذكورة في القسم 6.
- إذا كان لديك مرض شديد في الكبد أو الكلى.
التحذيرات و الإحتياطات :
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إيزومول 3% محلول للشرب .
- إذا إستمر الألم لأكثر من 5 أيام أو الحمى لأكثر من 3 أيام، أو في حالة عدم كفاية الفعالية أو حدوث أي علامة أخرى، فلا تستمر في العلاج بدون أخذ رأي طبيبك.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على البراسيتامول.
- إذا كنت تعاني من جفاف الجسم.
- إذا كنت لديك مشاكل مع سوء التغذية المزمن أو فقدان الشهية أو دنف (فقدان للوزن بشكل كبير).
- إذا كنت مصاب بفيروس السيدا أو إنتهاب الكبد الفيروسي المزمن، متلازمة جيلبرت (اليرقان العائلي غير الإلتحالي)، و التلف الكبدي (مرض جيني وراثي يتميز بالتهابات الجهاز التنفسي الحادة).
- إذا كان لديك حساسية للأسبيرين و/أو الأدوية المضادة للإلتهايات الغير الستيرويدية.
- إذا كنت تعاني من إنتهاب الكبد الفيروسي الحاد أو في حالة إكتشاف الإلتهاب الكبدي أثناء العلاج بإيزومول 3% محلول للشرب، تكلم مع طبيبك، من الممكن أن يتوقف العلاج.
تحاليل الدم: أخبر طبيبك أنك تتناول إيزومول 3% محلول للشرب، و أن عليه إجراء فحص للدم، لأن هذا الدواء قد يؤثر على نتائج مستوى حمض اليوريك (يوريكيميا) و السكر في الدم.
أدوية أخرى و إيزومول 3% محلول للشرب :
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي دواء آخر.
- في حالة مضادات التخثر عن طريق الفم: الجرعات الكبيرة لإيزومول 3% محلول للشرب، قد تؤدي إلى زيادة عمل مضاد التخثر. إذا لزم الأمر، سيقوم طبيبك بتعديل جرعة مضاد التخثر.
- الفليكوكزوليساين (مضاد حيوي من قسم البنسلينين): زيادة خطر الإصابة بالحمى الإنتحالي خاصة إذا كنت تعاني من الفشل الكلوي الحاد أو الإلتان أو سوء التغذية أو إدمان الكحول المزمن.
- في حالة الرنتجات المخيلية (تخفض مستوى الكوليسترول في الدم)، ينتج عنه إنخفاض فعالية إيزومول 3% محلول للشرب (إترجع فاصل زمني قدره ساعتين بين جرعة كل منهما).
- لا تأخذ أدوية أخرى تحتوي على البراسيتامول، أنت تخاطر بإصابتك بجرعة زائدة.
يمكن زيادة سمية البراسيتامول إذا تناولت :
-أدوية يحتمل أن تكون سامة للكبد.
-أدوية تعزز إنتاج المستقلب الغذائي السام للبراسيتامول مثل مضادات الصرع (الفينيتوين، الريفامبيسين، الفينيتوين، كاربامازيبين، ثويرمات)
-الريفومبيسين.
-في نفس الوقت الكحول.
إيزومول 3% محلول للشرب مع الطعام و الشراب و الكحول :
لا ينصح بتناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج.
الحمل و الرضاعة و الخصوبة :
الحمل و الرضاعة: إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كنت تتعديين أنك حامل أو تخطين للحمل، أظلي النصيحة من عند طبيبك قبل أخذ الدواء.
الخصوبة: من الممكن أن البراسيتامول يؤثر على خصوبة المرأة، بشكل عكسي عند إيقاف العلاج. إذا أخيرك طبيبك بأن عندك عدم تقبل لبعض السكريات عليك بالاتصال به.
3- كيف يؤخذ إيزومول 3% محلول للشرب ؟
دائماً تناول هذا الدواء تماماً كما هو موصوف في النشرة الداخلية أو حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلي، تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كان هناك شك.
جرعة البراسيتامول تعتمد على وزن الطفل، ذكر الأعمار إنما للعلم فقط.