NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/07/2025

Dénomination du médicament

PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral
Paracétamol

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRETIQUES ANILIDES - code ATC : N02BE01.

PARALYOC est un lyophilisat oral (c'est-à-dire un comprimé qui fond dans la bouche). Il contient du paracétamol.

Il est utilisé en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'enfant de 13 à 50 kg (environ 2 à 15 ans) : lire attentivement la notice, rubrique « Posologie ».

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?

Ne prenez jamais PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral :

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

- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.

- chez l'enfant pesant moins de 13 kg (environ 2 ans).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir la rubrique « Posologie »).

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Si vous devez utiliser PARALYOC 250 mg pour un enfant de moins de 6 ans, vous devez impérativement dissoudre le lyophilisat dans une petite quantité de boisson avant de le donner à votre enfant.

- 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.

- Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifier que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

- Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.

- Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

- En cas de problème de nutrition (malnutrition), en particulier si vous présentez un niveau bas en glutathion, ou en cas de déshydratation, PARALYOC doit être utilisé avec précaution.

Pendant le traitement par PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral, informez immédiatement votre médecin :

- si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral

Si votre médecin vous prescrit une analyse de sang pour vérifier le taux d'acide urique, prévenez le laboratoire d'analyse que vous avez pris ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

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

PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 de prendre ce médicament.

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

Au besoin, PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral contient du lactose et de l'aspartam.

Ce médicament contient 6 mg d'aspartam par lyophilisat.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance a certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?

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

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de 13 kg à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les enfants ayant un poids de 13 à 20 kg (environ 2 à 7 ans), la posologie est de 1 lyophilisat à 250 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 lyophilisats oraux par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 21 à 25 kg (environ 6 à 10 ans), la posologie est de 1 lyophilisat à 250 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 lyophilisats oraux par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 26 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 2 lyophilisats à 250 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 lyophilisats oraux par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 2 lyophilisats à 250 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 12 lyophilisats oraux par jour.**

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

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

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Laisser fondre le lyophilisat oral dans la bouche (ne le croquez pas) ou buvez immédiatement après dissolution complète dans une petite quantité de boisson (eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

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,

- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.
Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.
Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.
En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs,

- à 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 ou de votre pharmacien.
Si vous avez pris plus de PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez de prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez de prendre PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral
Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.
Effets indésirables très rarement rapportés (ils touchent moins d'un utilisateur sur 10 000) :

- Réactions cutanées graves (tel que décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, destruction de la peau). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Effets indésirables rapportés avec une fréquence indéterminée :

- 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 la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- Des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

- Lésions au niveau du foie.

- Affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral

- La substance active est :

Paracétamol..... 250 mg

Pour un lyophilisat oral.

- Les autres composants sont : Ethylcellulose, glycyrrhizinate d'ammonium, aspartam (E951), éthylmaltol, polysorbate 80, gomme xanthane, dextran 70, lactose.

Qu'est-ce que PARALYOC 250 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat oral. Boîte de 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

GALIEN LPS
22 RUE EDME LABORDE
PARC D'ACTIVITE NEVERS SAINT ELOI
58000 NEVERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseils d'éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE ?

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de 13 kg à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR ?

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.