

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

paracétamol

1.2. Originalité

Il s'agit d'une forme sèche dosée à 1000 mg de paracétamol.

1.3. Indications

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

Traitement symptomatique des douleurs de l'arthrose.

1.4. Posologie

Voie orale.

Cette présentation est réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).

La posologie unitaire usuelle est de un comprimé de 1000 mg par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3000 mg de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4000 mg (4 comprimés) par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre deux prises.

Fréquence d'administration :

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre : chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.

Ne pas dépasser 3000 mg de paracétamol par jour.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC version 2002-1

N : Système nerveux
02 : Analgésiques
B : Autres analgésiques et antipyrétiques
E : Anilides
01 : Paracétamol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

L'ensemble des spécialités dosées à 500 mg et 1000 mg de paracétamol.

CLARADOL 500 mg, comprimé effervescent
DOLKO 500 mg, comprimé, sachet
EXPANDOX 500 mg, comprimé sécable, sachet
FEBRECTOL 500 mg, comprimé
GELUPRANE 500 mg, gélule
PANADOL 500 mg, comprimé sécable
PARACETAMOL BAYER 500 mg, comprimé, comprimé effervescent
PARACETAMOL BIOGARAN 500 mg, comprimé, comprimé effervescent, gélule
PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé
PARACETAMOL G GAM 500 mg, comprimé
PARACETAMOL GNR 500 mg, comprimé
PARACETAMOL MERCK 500 mg, comprimé
PARACETAMOL RATIOPHARM 500 mg, comprimé sécable
PARACETAMOL RPG 500 mg, comprimé, comprimé effervescent, gélule, sachet
PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral

DAFALGAN, gélule (500 mg et 1000 mg)
DOLIPRANE, comprimé, comprimé effervescent, sachet, gélule (500 mg et 1000 mg)
EFFERALGAN, comprimé, comprimé effervescent (500 mg et 1000 mg)

2.2.2 Evaluation concurrentielle pour les dosages à 500 mg et 1000 mg

Le premier en nombre de journées de traitement
DOLIPRANE 500 mg, comprimé sécable B/16

Les plus économiques en coût de traitement
EXPANDOX, comprimé sécable B/16
PARACETAMOL EG 500 mg, comprimé B/16

Le dernier inscrit
PARACETAMOL RATIOPHARM 500 mg, comprimé sécable B/16
(JO du 07/12/2001)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antalgiques de niveau I par voie orale et réservés à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

3. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1. Service médical rendu

La douleur se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

3.2. Amélioration du service médical rendu

Il s'agit d'un complément de gamme de DOLIPRANE 500 mg et 1000 mg.

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au DOLIPRANE 500 mg, comprimé et DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent.

3.3. Population cible

Il s'agit de l'ensemble de la population âgée de plus de 15 ans soit environ 48 millions d'individus.

3.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

3.4.1 Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

3.4.2 Taux de remboursement : 65 %