

A G E N C E
FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

16 février 2000

EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent
(Boîtes de 8 et 100)

Laboratoires UPSA

paracétamol

Date de l'AMM : 17 décembre 1999

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale (B/8)
Inscription Collectivités (B/8-B/100)

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

paracétamol

Originalité

Il s'agit d'un nouveau dosage de paracétamol à 1 g.

Indications thérapeutiques

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

Posologie

Cette présentation est RÉSERVÉE À L'ADULTE (à partir de 15 ans).

La posologie unitaire usuelle est de 1 comprimé à 1g 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 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g (4 comprimés) par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre 2 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 3 g de paracétamol par jour.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques

B : Autres analgésiques et antipyrétiques
E : Anilides
01 : Paracétamol

Classement dans la nomenclature ACP

N : Système nerveux
C9 : Douleur
P4 : Antalgiques
C10 : Fièvre
P2 : Autres antalgiques antipyrétiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Il s'agit d'un complément de gamme de EFFERALGAN 500 mg, comprimé et comprimé effervescent

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Cette spécialité partage le service médical rendu de EFFERALGAN 500 mg, comprimé et comprimé effervescent.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

Il s'agit d'un complément de gamme.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (B/8) et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (B/8-B/100) dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

Cet avis est établi dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de cette classe.