

PRONTADOL[®] ADULTE, le paracétamol PLUS**Association de 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine pour soulager efficacement les maux de tête.**

Paris (France), 2 Juillet 2020

Depuis que Prontalgine[®], médicament à base de paracétamol, caféine et codéine, n'est disponible que sur prescription médicale comme tout médicament à base de codéine, IPSEN Consumer HealthCare souhaite mettre à disposition une nouvelle alternative antalgique de palier 1 pour le conseil du pharmacien et accessible sans ordonnance pour le patient.

IPSEN Consumer HealthCare a le plaisir d'annoncer la mise à disposition dans les pharmacies de **PRONTADOL[®] ADULTE**, un nouveau médicament OTC indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans (de plus de 50kg), en cas de fièvre et/ou douleurs d'intensité légères à modérées telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

NOUVEAU**POUR LES MAUX DE TÊTE, PRONTADOL[®] ADULTE SE POSITIONNE EN TÊTE**

PRONTADOL[®] ADULTE est une association de **500 mg de paracétamol** et **50 mg de caféine** pour soulager efficacement la douleur, notamment le mal de tête qui est la première raison d'achat d'un antalgique¹. En effet, la moitié de la population adulte mondiale a présenté au moins une céphalée dans l'année écoulée².

La douleur est le premier marché de l'automédication avec plus de 3/4 des ventes représentées par le paracétamol, bien loin devant l'aspirine et l'ibuprofène. Si le paracétamol est l'antalgique et l'antipyrétique le plus couramment prescrit et utilisé, et particulièrement en cas de mal de tête, c'est parce qu'il est efficace avec un profil de tolérance bien établi ; si les règles de bon usage sont respectées. Selon une enquête menée par IPSEN CHC, en cas d'insatisfaction, 70 % des patients ne changeraient rien voire augmenteraient les doses de paracétamol¹. Le surdosage (dose trop importante par prise ou par jour, et un délai minimum entre les prises non respecté de paracétamol) peut entraîner des lésions graves du foie. C'est l'une des raisons pour lesquelles les médicaments qui en contiennent

1 Source : Étude de positionnement pour un nouvel antalgique de Palier I - Rapports utilisateurs - Healthcare Market Research Worldwide - Avril 2019 - 816 patients.

2 Source OMS : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders>

Communiqué de presse – Document uniquement destiné aux journalistes de la presse médicale et des professionnels de santé.

ALL-FR-002090 – juin 2020

sont passés « derrière le comptoir » des pharmacies depuis le début de l'année. Ce retrait du libre accès renforce le rôle de conseil du pharmacien et permet ainsi de sécuriser le bon usage de ces médicaments.

Grâce à ses **500 mg de paracétamol** et **50 mg de caféine** dans un seul comprimé, PRONTADOL[®] ADULTE permet de moduler la douleur avec une prise de 1 à 2 comprimés toutes les quatre heures minimum, et ainsi limiter le risque de surdosage. PRONTADOL[®] ADULTE est donc en ligne avec les recommandations ANSM qui « dans les douleurs d'intensité légères à modérées, recommande le paracétamol en 1^{ère} intention, à la dose la plus faible, et le moins longtemps possible, en particulier en automédication³. »

PRONTADOL[®] ADULTE, DE LA CAFÉINE EN PLUS DU PARACÉTAMOL

La caféine est une substance de la famille des méthylxanthines⁴. Elle est présente dans de très nombreuses plantes et aliments tels que le café, thé, cacao, kola, yerba, maté, guarana mais également dans certains compléments alimentaires et médicaments⁵. Naturelle ou de synthèse, la molécule de caféine est identique, cependant, dans un café la teneur peut varier contrairement à sa molécule.

PRONTADOL[®] ADULTE contient 50 mg de caféine dans un comprimé, cette dose correspond environ à un demi-expresso⁵.

La caféine possède plusieurs propriétés dont la plus connue : son effet stimulant du système nerveux central. Elle est souvent proposée pour stimuler l'organisme et lutter contre la fatigue.

Grâce à son absorption rapide, les premiers effets de la caféine se ressentent 15 à 30 minutes après la prise et durent un certain nombre d'heures. Chez les adultes, la demi-vie (temps pour une élimination de 50% de la caféine) est très variable en fonction de l'âge, du poids corporel, de la présence ou non d'une grossesse, de la prise de médicaments ou la santé hépatique. Chez les adultes sains, la demi-vie est d'environ 4h⁵. Par ailleurs, des doses individuelles de caféine jusqu'à 200 mg ne soulèvent habituellement pas de problème de sécurité pour une population adulte en bonne santé⁵.

3 Source : Paracétamol et risque pour le foie : un message d'alerte ajouté sur les boîtes de médicament – Communiqué
<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Paracetamol-et-risque-pour-le-foie-un-message-d-alerte-ajoute-sur-les-boites-de-medicament-Communiqué>

4 Source : <https://www.vidal.fr/substances/698/cafeine/>

5 Source : Evaluation des risques EFSA
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/efsaexplainscaffeine150527fr.pdf



Disponible depuis le 08 avril, ce médicament est délivré en pharmacie sans ordonnance.

500 mg de paracétamol / 50 mg de caféine par comprimé.

Boîte de 16 comprimés pelliculés sécables

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 ans (de plus de 50kg).

Posologie : la dose recommandée est de 1 à 2 comprimés à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. La dose de paracétamol ne doit pas excéder 4 grammes par jour chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir de 15 ans).

Durée limitée à 3 jours de traitement en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleurs.

Prix public conseillé : 4,90 € TTC

Pour une information complète sur PRONTADOL[®] ADULTE, [consultez](#) la base de données publique des médicaments.

A PROPOS D'IPSEN CHC

La vocation d'Ipsen dans le domaine de la santé familiale est d'apporter partout dans le monde des soins et du confort au quotidien avec des solutions santé de confiance.

Ipsen Consumer HealthCare développe et commercialise un large éventail de solutions innovantes - médicaments, dispositifs médicaux et probiotiques – dans quatre domaines thérapeutiques : gastro-entérologie, troubles cognitifs, douleur et toux.

Ipsen Consumer HealthCare est présent dans 80 pays emploie 1500 collaborateurs.

Pour plus d'informations sur Ipsen : www.ipsen.com

CONTACTS

IPSEN

Véronique Delvolvé-Rosset

Directrice des affaires publiques et de la communication Ipsen France

+33 (0) 1 58 33 67 96

veronique.delvolve@ipsen.com

PRPA

Margaux Puech

+33 (0) 6 28 79 00 61

margaux.puech@prpa.fr

Danielle Maloubier

danielle.maloubier@prpa.fr

Communiqué de presse – Document uniquement destiné aux journalistes de la presse médicale et des professionnels de santé.

ALL-FR-002090 – juin 2020