

## NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

**DAFALGAN Nourrisson 80 mg suppositoires**  
**DAFALGAN Jeune enfant 150 mg suppositoires**  
**DAFALGAN Grand enfant 300 mg suppositoires**  
Paracétamol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser DAFALGAN suppositoires avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que DAFALGAN suppositoires et dans quel cas est-il utilisé.
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAFALGAN suppositoires.
3. Comment utiliser DAFALGAN suppositoires.
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver DAFALGAN suppositoires?
6. Informations supplémentaires

## **1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN SUPPOSITOIRES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

### **Groupe pharmacothérapeutique**

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). Il est réservé aux enfants de moins de 10 ans.

### **Indications thérapeutiques**

DAFALGAN suppositoires est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAFALGAN SUPPOSITOIRES**

### **N'utilisez jamais DAFALGAN suppositoires**

- si l'enfant est hypersensible (allergique) au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans DAFALGAN suppositoires .
- si des examens médicaux ont mis en évidence une maladie grave du foie ou des reins, sans l'avis de votre médecin.

### **Faites attention avec DAFALGAN suppositoires**

- de ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni de prolonger le traitement sans avis médical.

- il convient de faire contrôler régulièrement les fonctions hépatique et rénale lors d'un traitement prolongé ou à fortes doses de paracétamol.
- si l'enfant souffre d'une maladie des reins, du cœur, des poumons ou d'anémie, vous devez éviter d'utiliser ce médicament de manière répétée.
- si des symptômes persistent au-delà de 3 jours, consultez votre médecin.
- si certains tests de laboratoires sont prescrits à l'enfant car ils pourraient être perturbés.
- si l'enfant prend déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments »

*Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour l'enfant ou si elle l'a été dans le passé.*

### **Utilisation d'autres médicaments**

*Si l'enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. En effet, DAFALGAN suppositoires ou l'autre médicament peuvent ne pas être aussi efficace que ce qui est attendu, ou l'enfant pourrait être plus sujet à la survenue d'un effet indésirable.*

- DAFALGAN suppositoires peut être utilisé pendant un temps limité en même temps que des médicaments antirhumatismaux, mais il vaut mieux éviter de l'utiliser en même temps que de l'alcool, des anti-épileptiques ou des calmants contenant des barbituriques.
- DAFALGAN suppositoires peut être associé aux anticoagulants, toutefois, la prise de paracétamol pendant une longue période peut augmenter le risque de saignements et nécessite un contrôle médical régulier.
- L'absorption de paracétamol peut être augmentée s'il est associé au métoclopramide (médicament contre les nausées et les vomissements) et diminuée s'il est associé à la colestyramine (médicament diminuant les graisses dans le sang) ou au charbon activé.
- Si l'enfant prend du diflunisal (utilisé contre la douleur), contactez le médecin avant d'utiliser DAFALGAN suppositoires.
- Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

### **Aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Sans objet.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Sans objet

### **Informations importantes concernant certains composants de DAFALGAN suppositoires**

Sans objet

### 3. COMMENT UTILISER DAFALGAN SUPPOSITOIRES

*Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

**Ces présentations de DAFALGAN sont réservées à l'enfant de moins de 10 ans.**

La dose habituelle chez l'enfant est de 10 à 15 mg/kg, toutes les 6 heures (soit 40 à 60 mg/kg/24 heures); en cas de jaunisse, cette posologie sera réduite de moitié.

La dose maximale à ne pas dépasser est de 60 mg/kg/24 heures.

Le dosage à utiliser sera adapté en fonction de l'âge et de l'état du patient.

Respecter un intervalle de 4 heures minimum entre deux prises.

#### DAFALGAN Grand Enfant 300 mg suppositoires

Enfants de 5 à 10 ans (enfants de 20 à 30 kg):

1 suppositoire par prise jusqu'à 4 suppositoires par 24 heures.

#### DAFALGAN Jeune Enfant 150 mg suppositoires

Enfants de 1 an à 4 ans (enfants de 10 à 15 kg):

1 suppositoire par prise jusqu'à 4 suppositoires par 24 heures.

#### DAFALGAN Nourrisson 80 mg suppositoires

Enfants de 3 mois à 1 an (enfants de 5 à 8 kg):

1 suppositoire par prise jusqu'à 4 suppositoires par 24 heures.

*Mode d'administration* : introduire le suppositoire dans l'anus de l'enfant.

*Mise en garde* : comme pour tout analgésique, le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie. Vous ne devez pas utiliser ce médicament plus de 2 à 3 jours sans avis médical.

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

### **Si vous avez utilisé plus de DAFALGAN suppositoires que vous n'auriez dû**

*Si vous avez utilisé trop de DAFALGAN suppositoires, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).*

Les symptômes précoces présentés par les personnes ayant reçu des doses exagérées de paracétamol sont des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, des douleurs abdominales et une transpiration abondante. Les signes d'atteinte hépatique peuvent n'intervenir que plusieurs heures ou jours après la prise. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses prises par le malade, afin d'aider le médecin à fixer le traitement à suivre.

L'absorption massive de paracétamol impose une hospitalisation d'urgence.

#### **Traitement**

**La mesure thérapeutique principale consiste en l'administration de N-acétylcystéine. Ceci doit être fait par un médecin.**

### **Si vous oubliez d'utiliser DAFALGAN suppositoires**

N'utiliser pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Utiliser le DAFALGAN suppositoires quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de minimum 4 heures avant d'utiliser le prochain.

### **Si vous arrêtez d'utiliser DAFALGAN suppositoires**

A utiliser uniquement en cas de troubles.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

*Comme tous les médicaments, DAFALGAN suppositoires peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.*

### **Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez tout signe de réaction allergique.**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de la surveillance après commercialisation, mais leur fréquence n'est pas connue :

<b>Classification selon les classes de systèmes d'organes</b>	<b>Effets indésirables</b>
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang), Neutropénie (diminution des granulocytes neutrophiles) Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs).
<b>Affections du système immunitaire</b>	Choc anaphylactique Oedème de Quincke (gonflement des tissus au niveau du visage et des voies respiratoires) Réaction d'hypersensibilité (allergie)
<b>Affections cardiaques</b>	Hypotension
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Diarrhée Douleurs abdominales
<b>Affections hépatobiliaires</b>	Augmentation des enzymes du foie
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Urticaire Erythème (rougeur) Rash (éruption cutanée)
<b>Investigations (examens biologiques)</b>	Diminution de l'INR (rapport relatif à la surveillance des traitements anticoagulants) Augmentation de l'INR

*Si vous constatez un des effets mentionnés comme grave ou si l'enfant présente des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

June 2012

## **5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN SUPPOSITOIRES**

*Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.*

Ne pas utiliser DAFALGAN suppositoires après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

## **6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### **Que contient DAFALGAN suppositoires**

*La substance active est le paracétamol.*

*Les autres composants sont des glycérides semi-synthétiques.*

### **Qu'est ce que DAFALGAN suppositoires et contenu de l'emballage extérieur**

Les suppositoires de DAFALGAN sont blancs, lisses et brillants.

DAFALGAN suppositoires est disponible en boîtes de 12 suppositoires sous plaquette thermoformée.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché :

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Chaussée de La Hulpe, 185

1170 Bruxelles

Belgique

Fabricant :

Bristol-Myers Squibb

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - France

Bristol Myers Squibb

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage - France

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

DAFALGAN Nourrisson 80 mg : BE137706

DAFALGAN Jeune enfant 150 mg : BE137715

DAFALGAN Grand enfant 300 mg : BE137724

### **Mode de délivrance :**

délivrance libre

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 06/2012**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2012