

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

DAFALGAN Pédiatrique 80 mg suppositoires
DAFALGAN Pédiatrique 150 mg suppositoires
DAFALGAN Pédiatrique 300 mg suppositoires

Paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ? :

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

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN PÉDIATRIQUE 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 30 kg.

Indications thérapeutiques

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien après 3 jours.

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

N'utilisez jamais DAFALGAN Pédiatrique suppositoires

- si l'enfant est allergique au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres excipients dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

- si des examens médicaux ont mis en évidence une maladie grave du foie ou des reins, sans l'avis de votre médecin.
- 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 « Autres médicaments et DAFALGAN Pédiatrique suppositoires ».
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DAFALGAN Pédiatrique suppositoires :

- si vous êtes atteint d'une maladie rénale ou hépatique (y compris le syndrome de Gilbert, l'insuffisance hépatique sévère ou l'hépatite),
 - si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool,
 - si vous êtes déshydraté ou que votre état nutritionnel est insuffisant par exemple à cause de l'abus d'alcool, de l'anorexie ou d'une mauvaise nutrition,
 - si vous êtes atteint d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges),
- si vous avez une insuffisance d'une certaine enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Autres médicaments et DAFALGAN Pédiatrique suppositoires

Informez votre médecin ou pharmacien si l'enfant prend, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En effet, DAFALGAN Pédiatrique 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.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser DAFALGAN Pédiatrique suppositoires si l'enfant utilise l'un des médicaments suivants :

- Barbituriques (un groupe de somnifères et d'anesthésiques)
- Anti-épileptiques (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine)
- Probenécide (médicament contre la goutte)
- Chloramphénicol (un antibiotique)
- Métopropramide ou dompéridone (médicaments contre les nausées et les vomissements)
- Colestyramine (hypocholestérolémiant)
- Warfarine et autres coumarines (anticoagulants)
- Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du sida)
- Salicylamide (un analgésique)
- Isoniazide (médicament contre la tuberculose)
- Lamotrigine (médicament contre l'épilepsie)
- Diflunisal (médicament contre la douleur)

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.

Si vous prenez ou allez prendre de la flucloxacilline :

Il existe un risque d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapporté lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque du paracétamol et de la flucloxacilline sont utilisés de façon concomitante, particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion, tel que l'insuffisance rénale sévère, le sepsis, la malnutrition, et

l'alcoolisme chronique. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

DAFALGAN Pédiatrique suppositoires avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DAFALGAN PÉDIATRIQUE SUPPOSITOIRES

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ces présentations de DAFALGAN Pédiatrique (80 mg suppositoires, 150 mg suppositoires et 300 mg suppositoires) sont réservées à l'enfant de moins de 30 kg.

Pour l'enfant (à partir de 9 ans) de plus de 30 kg, l'adolescent et l'adulte, il est recommandé d'utiliser DAFALGAN Adulte 600 mg.

La dose recommandée est :

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.

1 suppositoire par administration; jusqu'à 4 suppositoires par 24 heures.

Consultez votre médecin dans les situations suivantes :

- atteintes graves du foie,
- syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Respecter un intervalle de 6 heures minimum entre deux prises.

Poids du patient	Age approximatif*	Dosage	Nombre de suppositoire par prise	Intervalle entre 2 prises (heures)	Dose maximum journalière (suppositoires)
5 à 8 kg	2 mois à 6 mois	80 mg	1	6 heures	320 mg (4 suppositoires)
9 à 15 kg	plus de 7 mois à 3 ans	150 mg	1	6 heures	600 mg (4 suppositoires)
16 à 30 kg	plus de 3 à 9 ans	300 mg	1	6 heures	1200 mg (4 suppositoires)

*les tranches d'âge approximatives relatives aux poids sont données à titre indicatif uniquement.

Mode d'administration :

Introduire le suppositoire dans l'anus de l'enfant.

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

Si vous avez utilisé trop de DAFALGAN Pédiatrique 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.

Si vous oubliez d'utiliser DAFALGAN Pédiatrique suppositoires

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

Utiliser le DAFALGAN Pédiatrique 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 Pédiatrique suppositoires

A utiliser uniquement en cas de troubles.

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

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.

Lésions hépatiques graves sont les effets indésirables les plus sévères à cause de la prise de paracétamol. Cela n'arrive généralement que si vous abusez de paracétamol.

Les symptômes de lésions au foie sont:

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- douleur dans la partie supérieure droite d'abdomen
- la nausée ou des vomissements
- perte d'appétit
- fatigue
- transpirer plus que d'habitude
- peau pâle
- saignements inhabituels
- urine trouble.

Si vous pensez que vous avez pris trop de paracétamol ou si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin. Si vous savez que vous avez pris plus que la dose de paracétamol recommandée, rendez-vous à l'hôpital le plus proche, même si vous ne présentez aucun symptôme d'atteinte hépatique.

Dans certains cas, des réactions allergiques et cutanées graves au paracétamol ont été observées. Appelez votre médecin immédiatement si vous développez l'un des effets indésirables suivants après la prise de paracétamol:

- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement de visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue

- urticaire
- démangeaisons sévères
- la peau qui pèle

Les effets indésirables sont répertoriés selon la fréquence d'apparition.

Rare (affectant moins d'1 personne sur 1000) :

- réactions allergiques,
- maux de tête,
- douleur abdominale diarrhée, nausées, vomissements, constipation,
- troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, dommage au foie, peau jaune ou yeux jaunes,
- la peau qui gratte, éruptions, transpiration excessive, angio-œdème, urticaire, rougeur de la peau,
- étourdissements, malaise,
- surdosage et intoxication.

Très rare (affectant moins d'1 personne sur 10 000) :

- diminution du nombre de certaines cellules du sang (plaquettes et neutrophiles),
- dommages hépatiques d'origine médicamenteuse,
- réactions cutanées graves, notamment pus, cloques, plaies et perte de la peau,
- urine trouble.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- diminution du nombre de globules rouges,
- réactions allergiques graves,
- hypotension,
- hépatite, enzyme hépatique augmentée,
- fonction rénale anormale suite à l'utilisation prolongée de fortes doses.

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN PÉDIATRIQUE SUPPOSITOIRES

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

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

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 DAFALGAN Pédiatrique suppositoires

- La substance active est le paracétamol.
- Les autres composants sont des glycérides semi-synthétiques.

Comment se présente DAFALGAN Pédiatrique suppositoires et contenu de l'emballage extérieur

Les suppositoires de DAFALGAN sont blancs, lisses et brillants.
DAFALGAN Pédiatrique suppositoires est disponible en boîtes de 12 suppositoires sous plaquette.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

UPSA
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
France

Fabricant :

UPSA
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - France

UPSA
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - France

Représentant local :

UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
B-1040 Etterbeek
Belgique

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

DAFALGAN Pédiatrique 80 mg : BE137706

DAFALGAN Pédiatrique 150 mg : BE137715

DAFALGAN Pédiatrique 300 mg : BE137724

Mode de délivrance :

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.