

Notice: Information de 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 l'enfant ne ressent aucune amélioration ou si l'enfant se sent 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).

DAFALGAN Pédiatrique 80 mg est réservé aux enfants de 5 à 8 kg.

DAFALGAN Pédiatrique 150 mg est réservé aux enfants de 8 à 15 kg.

DAFALGAN Pédiatrique 300 mg est réservé aux enfants de 15 à 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 l'enfant ne ressent aucune amélioration ou si l'enfant se sent moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître 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.
- si l'enfant est allergique à l'arachide ou au soja car ce médicament contient de la lécithine dérivée de l'huile de soja.

Avertissements et précautions

Faites attention avec DAFALGAN Pédiatrique suppositoires

- 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 potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson et épiderme toxique nécrolyse) ont été rapportés avec l'utilisation de paracétamol, apparaissant initialement comme une cible rougeâtre tachés ou plaques circulaires souvent avec des cloques centrales sur le tronc. Les signes supplémentaires à rechercher comprennent les ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et la conjonctivite (yeux rouges et enflés). Ces éruptions cutanées graves potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut évoluer vers des cloques généralisées ou une desquamation de la peau. Le risque d'occurrence le plus élevé des réactions cutanées graves se situe dans les premières semaines de traitement. Si l'enfant a développé le syndrome de Stevens-Johnson ou l'épiderme toxique nécrolyse avec l'utilisation de paracétamol, l'enfant ne devra en aucun cas reprendre du paracétamol. Si l'enfant développe une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

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

- si l'enfant est atteint d'une maladie rénale ou hépatique (y compris le syndrome de Gilbert, l'insuffisance hépatique sévère ou l'hépatite),
- si l'enfant consomme régulièrement de l'alcool,
- si l'enfant est déshydraté ou que son état nutritionnel est insuffisant par exemple à cause de l'abus d'alcool, de l'anorexie ou d'une mauvaise nutrition,
- si l'enfant est atteint d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges),
- si l'enfant a 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, a récemment pris ou pourrait 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)
- Métoprolol 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 l'enfant prend ou va 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, en particulier chez les patients présentant un facteur de risque, tel que l'insuffisance rénale sévère, le sepsis, la malnutrition, et l'alcoolisme chronique, surtout en cas d'utilisation des doses quotidiennes maximales de paracétamol. 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 utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

DAFALGAN Pédiatrique 80 mg suppositoires: Cette présentation est destinée à un usage chez les enfants d'environ 2 à 6 mois (poids corporel de 5 à 8 kg).

DAFALGAN Pédiatrique 150 mg suppositoires: Cette présentation est destinée à un usage chez les enfants d'environ 6 mois à 3 ans (poids corporel de 8 à 15 kg).

DAFALGAN Pédiatrique 300 mg suppositoires: Cette présentation est destinée à un usage chez les enfants d'environ 3 à 9 ans (poids corporel de 15 à 30 kg).

Pour les adultes et les enfants pesant plus de 30 kg (à partir d'environ 9 ans), il est recommandé d'utiliser DAFALGAN 600 mg suppositoires.

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	environ 2 à 6 mois	80 mg	1	6 heures	320 mg (4 suppositoires)

8 à 15 kg	environ 6 mois à 3 ans	150 mg	1	6 heures	600 mg (4 suppositoires)
15 à 30 kg	environ 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'utilisez 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 6 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 indésirables éventuels ?

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

Dans certains cas, des réactions allergiques et cutanées graves au paracétamol ont été observées. Appelez votre médecin immédiatement si l'enfant développe 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
- réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement.

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 l'enfant développe une éruption cutanée, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si l'enfant ressent 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
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.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 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. Voir rubrique 2 « N'utilisez jamais DAFALGAN Pédiatrique suppositoires »

Aspect de 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 SAS

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 10/2022.