

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/07/2017

Dénomination du médicament

DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable
Paracétamol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable ?
3. Comment prendre DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE Dafalgan pédiatrique 3 pour cent, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01.

Ce médicament contient du paracétamol : un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

Cette présentation est réservée à l'enfant de 4 à 32 kg (soit environ de 1 mois à 12 ans) : lire attentivement la rubrique Posologie.

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours, en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Dafalgan pédiatrique 3 pour cent, solution buvable ?

Ne prenez jamais DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez une maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

(voir « Posologie » et « Symptômes et instructions en cas de surdosage »).

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- Avant de débiter un traitement par ce médicament, vérifier que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus avec ou sans ordonnance),
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- Ou en cas d'abus d'alcool (consommation excessive d'alcool (3 boissons alcoolisées ou plus chaque jour)),
- Si vous souffrez de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition (réserves basses en glutathion hépatique), anorexie, boulimie ou cachexie (perte de poids importante)),
- Si vous avez des problèmes de déshydratation, hypovolémie (perte importante d'eau corporelle).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 0,67 g de saccharose par graduation de 4 kg figurant sur le système doseur, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament peut être nocif pour les dents en cas de prise prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).

Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de traitement concomitant avec le probénécide, il faut envisager une diminution de dose de DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez de la phénytoïne, l'utilisation simultanée de ces médicaments et du paracétamol peut endommager le foie.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des inducteurs enzymatiques (tels que le phénobarbital, la carbamazépine, la primidone, la rifampicine).

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit à vous ou à lui, un dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse et allaitement

A titre informatif : Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminue pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable contient du saccharose (sucre : 0,67 g de saccharose par graduation de 4 kg figurant sur le système doseur).

3. COMMENT PRENDRE Dafalgan pédiatrique 3 pour cent, solution buvable ?

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

Posologie

Cette présentation est réservée à l'enfant de 4 à 32 kg (soit environ de 1 mois à 12 ans).

La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant ; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 à 6 prises par jour, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

Le système doseur est gradué en kg, avec mention des poids 4-6-8-10-12-14-16 kg. Les autres graduations correspondent aux poids intermédiaires 3-5-7-9-11-13-15 kg. Remplir le système doseur en fonction du poids de l'enfant et ajuster le niveau de liquide à la graduation.

- de 4 kg à 16 kg : utiliser le système doseur jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant ou jusqu'à celle s'en approchant le plus.

Par exemple, de 4 kg jusqu'à 5 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation 4 kg. La prise est à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures.

- de 16 kg à 32 kg : remplir une première fois le système doseur puis compléter en remplissant le système doseur une 2ème fois jusqu'à obtenir le poids de l'enfant.

Par exemple, de 18 à 19 kg : remplir une première fois le système doseur jusqu'à la graduation 10 kg puis compléter en remplissant une 2ème fois le système doseur jusqu'à la graduation 8 kg.

La prise est à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures.

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j.

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg par jour dans les situations suivantes :

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

Si vous avez l'impression que l'effet de DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

La solution peut être bue pure ou diluée dans une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Pour ouvrir le flacon, Il faut tourner le bouchon sécurité en appuyant.

Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5 °C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- découvrez votre enfant,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

- Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures.

Insuffisance rénale

En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), l'intervalle minimum entre 2 prises devra être modifié en suivant votre fonction rénale selon le tableau suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
cl \geq 50 mL/min	4 heures
cl 10-50 mL/min	6 heures
cl <10 mL/min	8 heures

La dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleur,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable

Sans objet.

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.

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Dans certains cas rares, des réactions cutanées graves ont été rapportées. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Des cas de diarrhées, de douleurs abdominales, d'augmentation d'enzymes hépatiques, d'INR augmenté ou diminué ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER Dafalgan pediatrique 3 pour cent, solution buvable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser plus de 3 mois après la première ouverture du flacon.

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 PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable

- La substance active est :

Paracétamol..... 3,000 g
Pour 100 ml de solution buvable.

- Les autres composants sont :

Macrogol 6000, solution de saccharose, saccharine sodique, sorbate de potassium, acide citrique anhydre, arôme caramel vanille (dont propylène glycol, colorant E150d), eau purifiée.

Qu'est-ce que DAFALGAN PEDIATRIQUE 3 POUR CENT, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable. Flacon de 90 ml ou 150 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS

304, avenue du docteur jean bru
47000 agen
ou

UPSA SAS

979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :**QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :**

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'enfant de 4 à 32 kg (soit environ de 1 mois à 12 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit.

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.