PHARMACIE DU CENTRE ALBERT

ANSM - Mis à jour le : 19/12/2023

Dénomination du médicament

EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable
Paracétamol

Encadré

Veuillez 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 EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGANMED pediatrique 30 mg/ml, 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 3 à 32 kg (environ de la naissance 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 EFFERALGANMED pediatrique 30 mg/ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, 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 EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable.

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 rubrique 3 « Comment prendre EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable »).

- 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.

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

- 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,

- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) (réserves basses en glutathion hépatique), anorexie ou cachexie (perte de poids importante),

- Si vous êtes déshydraté,

- Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, 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 médicament utilisé pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable

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

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines) en raison du risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

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.

EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

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.

A titre informatif : Au besoin, EFFERALGANMED pédiatrique 30 mg/ml, solution buvable peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

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.

EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable contient du saccharose, du sodium, et dans l'arôme, du propylène glycol (E1520).

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par prise, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 6,9 mg/kg/jour de propylène glycol (E1520). Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGANMED pediatrique 30 mg/ml, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre 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.

Posologie

Cette présentation est réservée à l'enfant de 3 à 32 kg (environ de la naissance à 12 ans).

La plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

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

Le système doseur est gradué en kg, avec mention des poids 3-4-6-8-10-12-14-16 kg. Les autres graduations correspondent aux poids intermédiaires 5-7-9-11-13-15 kg. Il permet d'administrer 15 mg/kg/prise. Cette dose peut être renouvelée en cas de besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 prises par jour.

Flacon 90 ml/150 ml avec cuillère doseuse :

La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en remplissant la cuillère doseuse (1) jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant (2), selon le schéma et les indications ci-dessous :

Flacon 90 ml avec seringue d'administration orale :

La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en tirant le piston (1) jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant (2), selon le schéma et les indications ci-dessous :

- de 3 kg à 16 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant ou jusqu'à celle s'en approchant le plus. La prise peut être renouvelée en cas de besoin au bout de 6 heures.

Par exemple, pour un enfant de 3 à 3,5 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation 3 kg.

Par exemple, pour un enfant au-delà de 3,5 jusqu'à 4 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation 4 kg.

- 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. La prise peut être renouvelée en cas de besoin au bout de 6 heures.

Par exemple, pour un enfant de 18 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.

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

Si vous avez l'impression que l'effet de EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, 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.

Patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)

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

Durée du traitement

Sauf avis médical, 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.

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).

Flacon 90 ml/150 ml avec cuillère doseuse :

- Vérifier l'état de la cuillère doseuse et la lisibilité des graduations avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser en cas de constat d'une altération de la matière constitutive ou de la forme (matière fissurée ou manquante) de la cuillère. Aller voir votre pharmacien pour lui demander conseil.
- Ne pas utiliser la cuillère doseuse en cas d'allergie connue au polystyrène.
- La cuillère doseuse doit être propre lors de son utilisation.
- Nettoyer la cuillère doseuse avant chaque utilisation.
- Si la cuillère doseuse a été égarée, ne pas utiliser d'autres types de cuillères.

- Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité?enfant en appuyant.
- Remplir la cuillère doseuse jusqu'au volume prescrit en alignant le niveau du médicament à la graduation.
- Délivrer la totalité du volume dosé.

ATTENTION : incliner progressivement la cuillère doseuse lors de l'administration afin d'adapter le débit à la déglutition du patient.

- Ne pas introduire trop profondément la cuillère doseuse dans la bouche du patient.
- Après chaque utilisation, refermer le flacon de la solution buvable.
- La cuillère doseuse doit être nettoyée manuellement, sans outil abrasif, à l'eau tiède (30°C max) savonneuse.
- Elle doit être parfaitement séchée avant une nouvelle utilisation.
- Ne pas mordre la cuillère doseuse.

Flacon 90 ml avec seringue d'administration orale :

- Vérifier que la seringue n'est pas endommagée et bien nettoyée.
- Ne pas utiliser la seringue si elle a été mal nettoyée ou détériorée.
- Ne pas utiliser la seringue en cas d'allergie connue au polyéthylène polystyrène.
- Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité?enfant en appuyant.
- Plonger la seringue dans le flacon en ayant vérifié que le piston soit bien enfoncé.
- Un trait de butée est disposé sur le bas du piston et le haut du corps de la seringue, afin de bloquer les 2 éléments et éviter qu'ils ne se séparent lors de l'utilisation de la seringue. Les traits de butée ne servent pas à la mesure de la dose.
- Libérer le contenu de la seringue dans la bouche de l'enfant en appliquant une poussée lente et régulière sur le piston.
- Après chaque utilisation, refermer le flacon de la solution buvable.
- Séparer les deux parties de la seringue (corps et piston), les laver manuellement à l'eau jusqu'à disparition des résidus médicamenteux. La température de lavage ne doit pas excéder 50°C : ne pas laver au lave-vaisselle, ne pas faire bouillir.
- Sécher à l'air libre.
- Assembler le corps et le piston lorsqu'ils sont complètement secs.

Ranger immédiatement le système doseur dans sa boîte dans un endroit inaccessible aux enfants.

Ne jamais séparer le système doseur des autres éléments de conditionnement du médicament (flacon, boîte, notice).

L'usage du système doseur est strictement réservé à l'administration d'EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable.

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

Si vous avez pris plus de EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, pâleur, malaise, sudation, perte d'appétit, douleurs abdominales.

Si vous oubliez de prendre EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable

Sans objet.

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.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- taches de sang sur la peau (purpura). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- éruption ou rougeur cutanée ou réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (?dème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- diarrhées, douleurs abdominales, anomalie du bilan hépatique.

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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGANMED pediatrique 30 mg/ml, 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 6 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. Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées y compris le système doseur ainsi que le flacon pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable

- La substance active est :

Paracétamol..... 3 g

Pour 100 ml de solution buvable.

- Les autres composants sont :

Macrogol 6000, glycérol (E422), solution de saccharose*, saccharine sodique*, sorbate de potassium, acide citrique, arôme fraise (dont propylène glycol (E1520)*), eau purifiée. *Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que EFFERALGANMED PEDIATRIQUE 30 mg/mL, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon 90 ml avec cuillère doseuse :

Flacon en polyéthylène téréphtalate brun de 90 ml muni d'un bouchon sécurité-enfant (child proof) en polyéthylène basse densité avec un système doseur (cuillère doseuse en polystyrène).

Flacon 90 ml avec seringue d'administration orale :

Flacon en polyéthylène téréphtalate brun de 90 ml muni d'un bouchon sécurité-enfant (child proof) en polyéthylène basse densité avec un système doseur (seringue d'administration orale en polyéthylène polystyrène).

Flacon 150 ml avec cuillère doseuse :

Flacon en polyéthylène téréphtalate brun de 150 ml muni d'un bouchon sécurité-enfant (child proof) en polyéthylène basse densité avec un système doseur (cuillère doseuse en polystyrène).

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]

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 mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5 °C.

Ce médicament est destiné à l'enfant de 3 à 32 kg (environ de la naissance 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.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- se découvrir,
- boire régulièrement pour éviter tout risque de déshydratation,
- ne pas rester dans un endroit trop chaud.

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.