

## **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, consultez 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 taches 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.
- Les maux de tête peuvent se développer ou s'aggraver après l'utilisation à long terme d'analgésiques. Dans ce cas, vous ne devez pas augmenter la dose d'analgésiques, mais contactez 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)
- Probénécide (médicament contre la goutte)
- Chloramphénicol (un antibiotique)
- Métoprolamide 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)
- Si l'enfant prend ou va prendre de la flucloxacilline (antibiotique) : en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des liquides (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir en particulier en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions organiques), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

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.

### **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 administrations.

Poids du patient	Age approximatif*	Dosage	Nombre de suppositoires par administration	Intervalle entre 2 administrations (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 et voie d'administration :

Voie rectale.

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 ou pris 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 l'administration. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses utilisé par le patient, 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 DAFALGAN Pédiatrique suppositoires quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de minimum 6 heures avant d'utiliser la prochaine dose .

#### **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 l'utilisation 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 utilisé trop de paracétamol ou si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin. Si vous savez que l'enfant a utilisé 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 l'utilisation 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, nécrose hépatique, 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),
- réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement.
- 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,
- fonction rénale anormale suite à l'utilisation prolongée de fortes doses,
- Hépatite, enzyme hépatique augmentée.

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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

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

Représentant local :

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

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

DAFALGAN Pédiatrique 80 mg : BE : BE137706 / LU : 2004088359

DAFALGAN Pédiatrique 150 mg : BE : BE137715 / LU : 2004088360

DAFALGAN Pédiatrique 300 mg : BE : BE137724 / LU : 2004088361

**Mode de délivrance :**

Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.**