

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez un médecin.
- 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. Voir rubrique effets indésirables.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Paracétamol 600 mg. Excipients : Glycérides semi-synthétiques (suppocire AML) q.s.p. un suppositoire.

Forme pharmaceutique

Suppositoire. Boîte de 10.

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANALGÉSQUES et ANTIPYRÉTIQUES.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament contient du paracétamol.

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

Cette présentation est réservée à **l'adulte et à l'enfant pesant plus de 30 kg** (à partir d'environ 10 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.

ATTENTION !

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Allergie connue au paracétamol ou aux autres constituants,
- Maladie grave du foie,
- Inflammation récente anale ou rectale ou saignement récent du rectum.

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

Mises en garde spéciales

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. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (cf. chapitre posologie).

Avec les suppositoires, il y a un risque d'irritation locale, d'autant plus fréquent et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration est élevé et la posologie est forte.

Précautions d'emploi

- 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.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement. D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie

La posologie de 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/jour, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

En raison du risque d'irritation rectale, l'administration de suppositoires doit être la plus courte possible, ne doit pas dépasser 4 prises par jour et sera remplacée dès que possible par un traitement par voie orale. En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

Cette présentation est adaptée **à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 30 kg**, (à partir d'environ 10 ans), la posologie est d'un suppositoire à 600 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures **sans dépasser 4 suppositoires par jour**.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie rectale. 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 et moment auxquels le médicament doit être administré

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, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS (EFFETS INDÉSIRABLES)

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- 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.

- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : 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.

- Avec la forme suppositoire, il y a un risque d'irritation rectale ou anale (voir chapitre mises en garde).

NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

DATE DE RÉVISION

23 mars 2007.

TITULAIRE / EXPLOITANT :

BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, rue Joseph Monier - BP 325

92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Information médicale et pharmacovigilance :

Tél. : France 0810 410 500 (N° Azur) /

Outre-Mer et Etranger (+ 33) 1 58 83 84 96

FABRICANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 AGEN



Bristol-Myers Squibb cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Bristol-Myers Squibb participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Bristol-Myers Squibb vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



1286044