

## **NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR**

### **DAFALGAN PÉDIATRIQUE 30 mg/ml solution buvable**

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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que DAFALGAN PÉDIATRIQUE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAFALGAN PÉDIATRIQUE
3. Comment utiliser DAFALGAN PÉDIATRIQUE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAFALGAN PÉDIATRIQUE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN PÉDIATRIQUE 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). Il est réservé aux enfants jusqu'à 50 kg.

#### **Indications thérapeutiques**

DAFALGAN PÉDIATRIQUE est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAFALGAN PÉDIATRIQUE**

#### **N'utilisez jamais DAFALGAN PÉDIATRIQUE**

- si l'enfant est allergique au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 .
- Si l'enfant présente une intolérance au fructose ou le syndrome de malabsorption glucose-galactose.

#### **Avertissements et précautions**

### Faites attention avec DAFALGAN PÉDIATRIQUE

- 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 ».
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

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

- si vous êtes atteint d'une maladie rénale ou hépatique (y compris le syndrome de Gilbert, l'insuffisance hépatique sévère ou l'hépatite),
- si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool,
- si vous êtes déshydraté ou que votre état nutritionnel est insuffisant par exemple à cause de l'abus d'alcool, de l'anorexie ou d'une mauvaise nutrition,
- si vous êtes atteint d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges),
- si vous avez une insuffisance d'une certaine enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase.

### Autres médicaments et DAFALGAN PÉDIATRIQUE

Informez votre médecin ou pharmacien si l'enfant prend, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En effet, DAFALGAN PÉDIATRIQUE 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 si vous utilisez l'un de 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)
- 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)

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 vous prenez ou allez 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, particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion, tel que l'insuffisance rénale sévère, le sepsis, la malnutrition, et l'alcoolisme chronique. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

### **DAFALGAN PÉDIATRIQUE 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.

### **DAFALGAN PÉDIATRIQUE contient**

#### Saccharose :

Si votre médecin vous a informée que vous avez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le votre médecin avant de prendre ce médicament.

La solution buvable contient 3,3 g de saccharose par 10 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Peut être nocif pour les dents.

#### Sodium :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 100 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### Potassium :

Ce médicament contient 104 mg de potassium par 100 ml. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

## **3. COMMENT UTILISER DAFALGAN PÉDIATRIQUE**

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

### **Le DAFALGAN PÉDIATRIQUE est réservé à l'enfant de moins de 50 kg.**

La dose recommandée est :

La dose habituelle chez l'enfant est de 15 mg/kg, toutes les 6 heures (soit 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. Consultez votre médecin dans les situations suivantes :

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

Le dosage à utiliser sera adapté en fonction du poids et de l'état du patient.

Le système doseur est gradué en kg de poids de l'enfant correspondant à une prise de 15 mg de paracétamol par kg de poids de l'enfant.

Remplir le système doseur en fonction du poids de l'enfant et ajuster le niveau de liquide à la graduation.

- Enfants de 4 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.
- Enfants de 16 à 32 kg: remplir une première fois le système doseur jusqu'à la dernière graduation maximum, ensuite compléter en remplissant le système doseur une deuxième fois jusqu'à obtenir le poids de l'enfant.

La prise est à renouveler en cas de besoin avec un maximum de 4 prises par jour.  
Respecter un intervalle de 4 heures minimum entre deux prises.

Mode d'administration :

Aromatisée au goût caramel-vanille, la solution peut se prendre telle quelle ou mélangée aux boissons ou aliments, même chauds.

**Si vous avez utilisé plus de DAFALGAN PÉDIATRIQUE que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de DAFALGAN PÉDIATRIQUE, 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**

N'utiliser pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Utiliser le DAFALGAN PÉDIATRIQUE quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de minimum 4 heures avant d'utiliser la prochaine.

**Si vous arrêtez d'utiliser DAFALGAN PÉDIATRIQUE**

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les lésions hépatiques graves sont les effets indésirables les plus sévères dus à la prise de paracétamol. Cela n'arrive généralement que si vous abusez 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
- nausées ou vomissements
- perte d'appétit
- fatigue
- transpirer plus que d'habitude
- peau pâle
- saignements inhabituels
- urine trouble.

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

Dans certains cas, des réactions allergiques et cutanées graves au paracétamol ont été observées. Appelez votre médecin immédiatement si vous développez 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.

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 vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

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

**Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

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

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

**Luxembourg :**

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Tél. : (+352) 2478 5592  
Fax : (+352) 2479 5615  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

## **5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN PÉDIATRIQUE**

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 la boîte après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon 90 ml : Après première ouverture du flacon, la suspension buvable se conserve 3 mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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**

- La substance active est le paracétamol.
- Les autres composants sont : macrogol 6000, sucre liquide, saccharine sodique, sorbate de potassium, arôme caramel-vanille, acide citrique anhydre, eau purifiée.

### **Comment se présente DAFALGAN PÉDIATRIQUE et contenu de l'emballage extérieur**

La solution buvable de DAFALGAN PÉDIATRIQUE est limpide, homogène, de couleur jaune brun, légèrement visqueuse, à saveur et à odeur de caramel-vanille.

DAFALGAN PÉDIATRIQUE 30 mg/ml solution buvable est disponible en flacon de 90 ml et de 150 ml accompagné d'un système doseur. Le flacon en plastique incassable est muni d'un bouchon avec sécurité enfant.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Chaussée de La Hulpe, 185  
1170 Bruxelles  
Belgique

Fabricant :

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

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

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

BE123776

**Mode de délivrance :**

Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.**