

SOLUTION BUVABLE À 3 %

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Paracétamol : 3,000 g. Excipients : macrogol 6000, solution de saccharose, saccharine sodique, sorbate de potassium, acide citrique anhydre, arôme caramel vanille*, eau purifiée.

* Composition de l'arôme caramel vanille : diacétyl, acétylméthylcarbinol, benzaldéhyde, propylèneglycol, gamma heptalactone, alcool benzylique, triacétine, pipéronal, cinnamate d'amyle, vanilline, acétalvanilline.

Forme pharmaceutique

Solution buvable. Flacon de 90 ml.

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANALGÉSISQUES 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. **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.**

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 à l'un des autres constituants,
- Maladie grave du foie.

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).

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 diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sucre : 0,67 g de sucre par graduation de 4 kg figurant sur le système doseur.

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 votre enfant prend ce médicament si votre médecin prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre 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

A titre informatif, 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 DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients :

Sucre (saccharose : 0,67 g de sucre par graduation de 4 kg figurant sur le système doseur).

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 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 2^{ème} 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 2^{ème} fois le système doseur jusqu'à la graduation 8 kg. La prise est à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures.

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

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

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 cutanée 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.

NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET À SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

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

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

2 Février 2010.

TITULAIRE / EXPLOITANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier - BP 325 - 92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX
Information médicale et Pharmacovigilance : Tél. 0810 410 500

FABRICANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB
304, avenue du Docteur Jean Bru - 47000 AGEN - FRANCE



1273291