

Dénomination du médicament

COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire
Paracétamol
Grindélia (extrait mou)
Gelsémium (extrait mou)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?
3. COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antipyrétique, antalgique et antitussif.

Indications thérapeutiques

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 13 à 20 kg; Lire attentivement la rubrique 3. « Posologie ». Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire:

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 (<u>voir la rubrique 3 Posologie</u>).

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.

Avant de débiter un traitement par ce médicament, vérifier que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins.

Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

En cas de problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire doit être utilisé avec précaution.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Signaler que votre enfant prend ce médicament si votre médecin prescrit un dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation chez la femme en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants:

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire

propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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 recommandée dépend du poids de l'enfant: elle est d'environ 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 ou 6 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 réservée à l'enfant de 13 à 20 kg (soit environ 2 à 7 ans).

La posologie est d'un suppositoire à 250 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser **4 suppositoires par jour**.

Mode 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 d'administration

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 de 4 heures minimum.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire que vous n'auriez dû:

La forme suppositoire rend cette éventualité improbable.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire:

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire:

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

- 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: troubles de fonctionnement du foie, 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,
- risque d'irritation rectale ou anale (voir rubrique 2 « Mises en garde spéciales »).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?

Les substances actives sont:

Paracétamol 250,00 mg
Grindélia (*Grindelia robusta* Nutt.) (extrait mou hydro-alcoolique (70% V/V)) (DER: 4:1) 20 mg
Gelsémium (*Gelsemium sempervirens* (L.) Ait. f.) (extrait mou hydro-alcoolique (60% V/V)) (DER:10:1) .. 10 mg
Pour un suppositoire.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, glycérides hémi-synthétiques solides.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire.

Boîte de 6, 8, 10 ou 12 suppositoires.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRE ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE:

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 température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'enfant de 13 à 20 kg (soit environ 2 à 7 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.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

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 IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

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 IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.