

## Suppositoire

### IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

#### Composition

Paracétamol ..... 150 mg

Excipients : glycérides hémisynthétiques solides, pour un suppositoire.

#### Forme pharmaceutique et présentation

Suppositoire (Boîte de 10).

#### Classe pharmaco-thérapeutique

AUTRES ANALGÉSIQUES et ANTIPYRÉTIQUES

#### Titulaire

sanofi-aventis France  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris - France

#### Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
ZI Nord Est - Rue Edouard Branly  
14104 Lisieux Cedex - France

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament contient du paracétamol.

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

Cette présentation est réservée au nourrisson de 8 à 12 kg (environ 6 à 24 mois) ;  
Lire attentivement la rubrique « Posologie ».

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 8 kg ou supérieur à 12 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### ATTENTION !

#### Dans quels 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 DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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 du 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 donner du paracétamol à votre enfant.

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

#### Interactions médicamenteuses et autres interactions

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

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### Grossesse – Allaitement

À 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

#### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

#### 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 suppositoire 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 aux nourrissons pesant de 8 à 12 kg (environ 6 à 24 mois), la posologie est d'un suppositoire à 150 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

EN CAS DE DOUCE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### Mode et voie d'administration

Voie rectale.



Détailler un suppositoire selon les pointillés



Ecartier les 2 bords pour ouvrir



Sens d'introduction du suppositoire (le bout plat en premier pour éviter son rejet)

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°, 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.

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 SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

• 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 Mises en garde spéciales).

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

#### CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

#### Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

#### DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Juillet 2008

Le tableau suivant peut vous permettre de suivre l'administration du médicament, en indiquant l'heure de la prise dans la case correspondante à chaque prise :

Prénom de votre enfant :		Poids de votre enfant : ..... kg		
	Heure de la 1 <sup>re</sup> prise	Heure de la 2 <sup>nde</sup> prise	Heure de la 3 <sup>nde</sup> prise	Heure de la 4 <sup>eme</sup> prise
1 <sup>re</sup> jour				
2 <sup>nde</sup> jour				
3 <sup>eme</sup> jour				