

# Para-Denk 125 Suppos

Suppositoires – Voie rectale  
Antalgique et antipyrrétique  
Principe actif : paracétamol  
Convient aux enfants âgés de 6 mois à 2 ans

## Notice: Information de l'utilisateur

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Para-Denk Suppos avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Para-Denk Suppos et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Para-Denk Suppos
3. Comment utiliser Para-Denk Suppos
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Para-Denk Suppos
6. Informations supplémentaires

## 1. Qu'est-ce que Para-Denk Suppos et dans quel cas est-il utilisé

Para-Denk Suppos est un médicament antalgique et antipyrrétique. Para-Denk Suppos est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Para-Denk Suppos

### N'utilisez jamais Para-Denk Suppos

- si vous êtes allergique (hypersensibilité) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans Para-Denk Suppos,
- en cas de dysfonctionnement hépatique grave.

### Faites attention avec Para-Denk Suppos

N'utilisez Para-Denk Suppos qu'après avis médical en cas de :

- alcoolisme chronique,
- troubles hépatiques (inflammation hépatique, maladie de Gilbert),
- insuffisance rénale pré-existante.

Si vos symptômes s'aggravent, si vous ne constatez aucune amélioration après 3 jours ou en cas de fièvre haute, consultez un médecin. Pour éviter le risque de surdosage, il convient de s'assurer que les autres médicaments administrés simultanément ne contiennent pas de paracétamol.

La prise de doses importantes d'antalgiques sur une longue durée, contraire à la prescription, peut provoquer des céphalées qui ne disparaissent pas avec la prise de doses plus élevées. De manière générale, prendre des antalgiques de façon continue, en particulier associer plusieurs principes actifs antalgiques peut entraîner des troubles rénaux irréversibles, voire une insuffisance rénale (néphropathie analgésique).

Céphalées, fatigue, douleurs musculaires, nervosité et symptômes végétatifs peuvent survenir si vous cessez brutalement de prendre des antalgiques après en avoir pris des doses élevées sur une longue durée contraire à la prescription. Les symptômes de manque disparaissent en quelques jours. En attendant, évitez

de reprendre des antalgiques et demandez un avis médical avant d'en utiliser de nouveau. Ne pas utiliser Para-Denk Suppos à des doses importantes ou sur une longue période sans avis de votre médecin ou dentiste.

### Prise/utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions possibles avec :

- Les médicaments contre la goutte tels que le probénécide : En cas d'administration simultanée de probénécide, réduire la dose de Para-Denk Suppos car la désintégration de Para-Denk Suppos peut être ralentie.
  - Les somnifères tels que le phénobarbital ; les antiépileptiques comme la phénytoïne, carbamazépine ; les médicaments contre la tuberculose (rifampicine) ; les médicaments ayant un effet néfaste sur le foie : Dans certains cas, l'administration simultanée de Para-Denk Suppos peut provoquer des troubles hépatiques.
  - Les hypolipémiants (cholestyramine) peuvent réduire l'absorption et donc l'efficacité de Para-Denk Suppos.
  - Les médicaments contre les infections au VIH (zidovudine) : Renforcent le risque de neutropénie. Il convient donc de n'administrer simultanée Para-Denk Suppos et zidovudine que sous avis médical.
- Effets de Para-Denk Suppos sur les analyses de laboratoire : L'analyse de l'acide urique ainsi que la glycémie peuvent être faussées.

### Grossesse et allaitements

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Grossesse

N'utilisez Para-Denk Suppos qu'après avoir soigneusement évalué le bénéfice-risque durant la grossesse.

En cas de grossesse, ne pas utiliser sur une longue durée, en quantités élevées ou en association à d'autres médicaments car on ne garantit pas la sécurité du traitement dans ces cas.

### Allaitements

Le paracétamol passe dans le lait maternel. Aucun risque pour le nourrisson n'ayant été relevé jusqu'à présent, il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Para-Denk Suppos n'ont aucune incidence sur la conduite et l'utilisation de machines. Toutefois, on recommande toujours une grande prudence après l'administration d'un antalgique.

### Aliments et boissons

Ne pas administrer Para-Denk Suppos avec de l'alcool.

## 3. Comment utiliser Para-Denk Suppos

Il convient de toujours respecter les instructions figurant dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien. La posologie dépend des informations mentionnées dans le tableau ci-dessous. Le paracétamol est dosé en fonction du poids et de l'âge, en général à raison d'une dose unitaire de 10 à 15 mg/kg avec une dose journalière maximale de 60 mg/kg.

L'intervalle entre les prises dépend des symptômes et de la posologie quotidienne maximale. Il doit être d'au moins 6 heures.

Si vos douleurs persistent plus de 3 jours, consultez un médecin.

## Para-Denk 125 Suppos:

Poids en kg (Age)	Dose unitaire en nombre de suppositoires (correspondant à la dose de paracétamol)	Posologie quotidienne maximale (24 h) en nombre de suppositoires (correspondant à la dose de paracétamol)
7 - 8 kg (6 - 9 mois)	1 (125 mg paracétamol)	3 (375 mg paracétamol)
9 - 12 kg (9 mois - 2 ans)	1 (125 mg paracétamol)	4 (500 mg paracétamol)

### Mode d'administration

Introduire Para-Denk Suppos profondément dans l'anus, de préférence après les selles. Pour faciliter l'introduction, chauffer éventuellement le suppositoire dans la main ou le tremper rapidement dans de l'eau chaude.

### Durée du traitement

Ne pas utiliser Para-Denk Suppos sans avis médical ou dentaire pendant plus de 3 jours.

### Patients particuliers

#### Troubles hépatiques et insuffisance rénale légère

Chez les patients atteints de troubles hépatiques ou rénaux ainsi que du syndrome de Gilbert, diminuer la posologie et/ou augmenter l'intervalle entre les prises.

#### Insuffisance rénale sévère

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min), respecter un intervalle d'au moins 8 heures entre les prises.

#### Patients âgés

Pas d'exigence particulière.

#### Enfants avec un poids corporel faible

Para-Denk 125 Suppos est déconseillé chez les enfants de moins de 6 mois et/ou de moins de 7 kg de poids car la concentration n'est pas adaptée à cette tranche d'âge. Il existe toutefois pour cette tranche d'âge des concentrations et des formes galéniques adaptées.

**Si vous avez utilisé plus de Para-Denk Suppos que vous n'auriez dû**

La dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 4000 mg par jour chez les adultes et jeunes gens de plus de 12 ans (poids 43 kg ou plus) et 60 mg/kg par jour chez les enfants.

En cas de surdosage, des symptômes tels que nausées, vomissement, perte d'appétit, pâleur et douleurs abdominales apparaissent généralement en 24 heures.

Si vous avez pris une quantité de Para-Denk Suppos trop importante, consultez votre médecin le plus proche.

**Si vous oubliez d'utiliser Para-Denk Suppos**

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

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 indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, Para-Denk Suppos peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur l'échelle de fréquence suivante :

Très fréquent : Plus de 1 patient traité sur 10

Fréquent : Moins de 1 patient traité sur 10 mais plus de 1 sur 100

Peu fréquent : Moins de 1 patient traité sur 100 mais plus de 1 sur 1.000

Rare : Moins de 1 patient traité sur 1.000 mais plus de 1 sur 10.000

Très rare : Moins de 1 patient traité sur 10.000, y compris les cas individuels

Non connu : La fréquence ne peut être évaluée sur la base des données disponibles

**Affections hépatobiliaires**

Rarement : légère augmentation de certains enzymes hépatiques (transaminases sériques).

**Affections du système immunitaire**

Très rarement : réactions allergiques sous forme d'éruptions cutanées ou urticaire pouvant aller jusqu'au choc.

En cas de choc allergique, contacter immédiatement un médecin.

Très rarement : chez les personnes sensibles, un retrécissement des voies respiratoires (asthme analgésique).

**Affections hématologiques et du système lymphatique**

Très rarement : modifications hématologiques telles qu'une baisse du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) ou une forte baisse de certains globules blancs (agranulocytose).

**Maladies de peau et du tissu cellulaire sous-cutané**

De très rares cas des réactions cutanées graves ont été rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. Comment conserver Para-Denk Suppos**

A conserver à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur la boîte.

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

**6. Informations supplémentaires**

**Que contient Para-Denk 125 Suppos**

La substance active est paracétamol. Chaque suppositoire contient 125 mg de paracétamol.

Les autres composants sont matières grasses et lécitine.

**Qu'est-ce que Para-Denk 125 Suppos et contenu de l'emballage extérieur**

Suppositoire ivoire coloré.  
Présentations : 10 suppositoires.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

Allemagne

**Fabricant**

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstr. 1

81479 München

Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2016.