

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Perdolan bébés 100 mg, suppositoires
Perdolan jeunes enfants 200 mg, suppositoires
Perdolan enfants 350 mg, suppositoires
Perdolan enfants 32 mg/ml, sirop

Paracétamol

Veuillez 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.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien.
- 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. 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 Perdolan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdolan
3. Comment utiliser Perdolan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Perdolan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PERDOLAN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Perdolan est indiqué pour soulager la douleur et 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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PERDOLAN

N'utilisez jamais Perdolan

- Si votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Ou si votre enfant est allergique à la phénacétine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Perdolan, si votre enfant :

- Reçoit encore d'autres médicaments. N'utilisez pas Perdolan avec un autre médicament à base de paracétamol. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Perdolan ».

- Souffre d'une grave maladie du foie (entre autres le syndrome de Gilbert) – ou d'une maladie des reins. Dans ce cas, la dose doit être réduite.
- De graves réactions cutanées (c.-à-d. de la peau) ont été signalées chez des patients traités par du paracétamol. Les symptômes possibles sont : rougeur de la peau, formation de cloques, éruption cutanée. Si des réactions cutanées apparaissent ou si des réactions cutanées existantes s'aggravent, vous devez arrêter immédiatement le traitement et contacter votre médecin.
- On ne doit pas consommer d'alcool pendant un traitement au paracétamol. En cas de consommation chronique d'alcool, la dose doit être réduite.
- Chez des adultes très maigres (< 50kg), le risque de toxicité pour le foie augmente. La dose doit alors être réduite.
- Si votre enfant souffre de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou d'anémie hémolytique.
- En cas d'utilisation simultanée de médicaments qui influencent le fonctionnement du foie, en cas de déshydratation ou de malnutrition chronique. Dans ces cas, la dose quotidienne maximale ne peut pas être dépassée.
- Mal de tête dû à une surconsommation de médicaments
- Surdosage

Si la dose recommandée est dépassée, cela peut causer des lésions au foie. En cas de surdosage, des soins médicaux immédiats sont essentiels, même s'il n'y a pas de signes ou de symptômes visibles.

Ce médicament contient du paracétamol. Évitez tout usage prolongé et arrêtez le traitement dès que la douleur ou la fièvre a disparu. Ne dépassez pas les doses prescrites ou recommandées. Si la douleur ou la fièvre persiste plus de 3 jours chez votre enfant, consultez votre médecin.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique (ou s'est appliqué dans le passé) à votre enfant.

Autres médicaments et Perdolan

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Perdolan si votre enfant est traité par des médicaments contre l'épilepsie.

Si Perdolan est utilisé en même temps que des médicaments qui ralentissent la coagulation, un contrôle régulier du sang peut être nécessaire.

- N'utilisez pas Perdolan en même temps que de la cholestyramine, car cela peut diminuer l'absorption du paracétamol.
- L'utilisation de paracétamol en même temps que des barbituriques, de la carbamazépine, de la phénytoïne, de la primidone, de l'isoniazide, de la rifampicine ou de l'alcool peut augmenter la toxicité pour le foie.
- Ne pas utiliser simultanément avec le probénécide, la zidovudine, la lamotrigine, le métoclopramide, la dompéridone ou le chloramphénicol.

Remarque pour les diabétiques : Perdolan peut influencer la mesure du glucose sanguin (glycémie). Demandez conseil au médecin ou à l'infirmier/-ère qui s'occupe du diabète de votre enfant.

Si un adulte prend ce médicament :

Perdolan avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Évitez une consommation exagérée d'alcool pendant le traitement.

Grossesse et allaitementGrossesse

Rien n'indique que des doses normales de Perdolan, administrées pendant la grossesse, soient nocives pour le fœtus. Toutefois, la prudence est conseillée pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Allaitement

Les quantités de paracétamol excrétées dans le lait maternel sont si faibles qu'elles ne comportent aucun risque pour le nourrisson.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Perdolan n'influence pas la vigilance, la faculté de concentration et la capacité de conduire un véhicule.

Perdolan contient

- Perdolan suppositoires contient du butylhydroxyanisol et du butylhydroxytoluène.

Ces composants peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

- Perdolan sirop contient du saccharose et du sorbitol.

Si votre médecin vous a dit que votre enfant ne tolérerait pas certains sucres, prenez contact avec ce médecin avant de faire prendre Perdolan sirop à votre enfant.

- Perdolan sirop contient du jaune orangé S

Il s'agit d'un colorant qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER PERDOLAN

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La durée du traitement doit être la plus courte possible et se limiter à la période pendant laquelle les symptômes sont présents.

Un médecin doit être consulté si la douleur ou la fièvre persiste pendant plus de 3 jours.

Comment l'utiliser et en quelle quantité?

La dose normale à prendre par voie orale pour les enfants est de 15mg/kg par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour. Les doses maximales totales sont de 15 mg/kg par prise et de 60 mg/kg/jour. L'intervalle habituel entre deux administrations est de 4 heures au moins. En cas de troubles du foie et chez les patients ayant un problème d'alcool, on réduira la dose ou on allongera l'intervalle entre les doses.

Suppositoires :

100 mg pour bébés :

Jusqu'à 5 kg : 1 suppositoire à 100 mg, jusqu'à 3 fois par jour ;

Jusqu'à 10 kg : 1 suppositoire à 100 mg, jusqu'à 6 fois par jour.

200 mg pour jeunes enfants:

10 jusqu'à 15 kg (1-3 ans) : 1 suppositoire à 200 mg, jusqu'à 3 à 4 fois par jour;

16 jusqu'à 20 kg (4-5 ans) : 1 suppositoire à 200 mg, jusqu'à 5 à 6 fois par jour.

350 mg pour enfants :

21 jusqu'à 30 kg (6-9 ans) : 1 suppositoire à 350 mg, jusqu'à 4 fois par jour;

31 jusqu'à 39 kg (10-12 ans) : 1 suppositoire à 350 mg, jusqu'à 6 fois par jour.

Administrer au maximum 6 suppositoires par jour et 2 suppositoires à la fois.

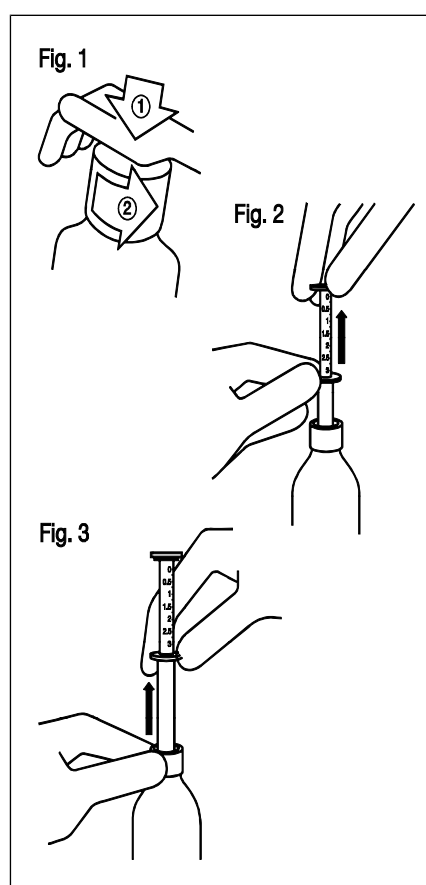
En humidifiant le suppositoire, on en facilitera l'introduction.

Sirop

Chaque flacon de Perdolan sirop contient une pipette à graduations de 1 kg, ce qui équivaut à 15 mg de paracétamol. 15 mg de paracétamol constituent la dose unitaire usuelle par kg. Cette dose peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour. La pipette permet de doser jusqu'à un poids corporel de 13 kg.

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon et l'utilisation de la pipette :

1. Agitez le flacon avant chaque emploi.
2. Le flacon doit être ouvert comme suit: enfoncez le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 1). Introduisez la pipette dans le flacon.
3. Maintenez l'anneau inférieur de la pipette. Aspirez le liquide dans la pipette en tirant l'anneau supérieur jusqu'à la graduation qui correspond au poids en kilos de l'enfant (sauf prescription différente du médecin) (Figure 2).
4. Retirez entièrement la pipette du flacon (Figure 3).
5. Videz la pipette dans une petite quantité de boisson en repoussant l'anneau supérieur vers le bas.
6. Nettoyez la pipette à l'eau. Refermez le flacon avec le bouchon à visser en plastique.



Mode d'administration

Suppositoire à usage rectal.

Sirop par voie orale.

Si vous avez utilisé plus de Perdolan que vous n'auriez dû

Si votre enfant a utilisé ou pris trop de Perdolan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070.245.245). Même lorsque l'intoxication est seulement suspectée et qu'aucun symptôme n'est encore apparent, afin que les mesures nécessaires puissent être prises rapidement. Les premiers signes qui apparaissent après un surdosage sont : les nausées, les vomissements, l'anorexie (rejet de la nourriture), la pâleur et les maux de ventre. La toxicité pour le foie est la principale complication d'un surdosage.

Si vous oubliez d'utiliser Perdolan

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Les effets indésirables qui se produisent rarement (chez moins de 1 utilisateur sur 1000) sont :

- Réactions allergiques
- Maux de tête
- Maux de ventre, diarrhée, nausées, vomissements, constipation
- Trouble du fonctionnement du foie, insuffisance du foie, nécrose du foie, jaunisse
- Démangeaisons, éruption cutanée, sueurs, angio-œdème (gonflement d'origine allergique), urticaire
- Sensation de vertige, malaise
- Surdose et intoxication

Les effets indésirables qui se produisent très rarement (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) sont :

- Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose (problèmes sanguins)
- Réactions allergiques qui exigent l'arrêt du traitement
- Hépatotoxicité (toxicité pour le foie)
- Graves réactions cutanées
- Urine trouble

Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue sont :

- Anémie
- Choc anaphylactique (forte réaction allergique)
- Hépatite
- Néphropathies (troubles des reins) après une utilisation prolongée de doses élevées

Si vous présentez un de ces effets secondaires graves, il est conseillé d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin ou votre pharmacien (voir également sous la rubrique 3 – Si vous avez utilisé plus de Perdolan que vous n'auriez dû).

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de Santé (AFMPS), Division Vigilance, Eurostation II Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be ; e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be) (pour la Belgique) ou via la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (pour le Luxembourg). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PERDOLAN ?

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

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 l'emballage après EXP. La mention indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou dans le WC ni avec les ordures ménagères. 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 Perdolan

Perdolan suppositoires

- La substance active dans les suppositoires Perdolan est le paracétamol. Les suppositoires *bébés* contiennent 100 mg de paracétamol par suppositoire. Les suppositoires *jeunes enfants* contiennent 200 mg de paracétamol par suppositoire. Les suppositoires *enfants* contiennent 350 mg de paracétamol par suppositoire.
- Les autres composants dans les suppositoires Perdolan sont : dioxyde de silicium colloïdal, glycérides semi-synthétiques, polysorbate 20, butylhydroxyanisole (E320) et butylhydroxytoluène (E321).

Perdolan sirop :

- La substance active dans le sirop Perdolan est le paracétamol. Chaque ml contient 32 mg de paracétamol.
- Les autres composants dans le sirop Perdolan sont : saccharose, solution de sorbitol non cristalline à 70% (E420), macrogol 1500, propylèneglycol, glycérol, arôme de cerise, benzoate de sodium (E211), acide citrique anhydre (E330), acide benzoïque (E210), érythrosine (E127), jaune orangé S (E110), eau purifiée.

(Pour de plus amples informations sur certains des composants, voir la rubrique 2).

Qu'est-ce que Perdolan et contenu de l'emballage extérieurSuppositoires :

Les suppositoires *bébés, jeunes enfants* et *enfants* sont disponibles en plaquette (*blister*) de 12 suppositoires.

Sirop

Le sirop est disponible en flacon de 200 ml avec pipette.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

FabricantSuppositoires et sirop

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA,

Antwerpseweg 15-17,

B- 2340 Beerse

Suppositoires

Farnea

10 rue Bouché Thomas

F-49007 Angers Cedex 01

France

Numéros de l'autorisation de mise sur le marchéSuppositoires :

Bébés: BE091357

Jeunes enfants : BE091366

Enfants : BE091375

Sirop BE169285

Mode de délivrance

Non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2017

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 08/2018

