Notice: Information de l'utilisateur

DAFALGAN PÉDIATRIQUE 30 mg/ml solution buvable
paracétamol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 DAFALGAN PÉDIATRIQUE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN PÉDIATRIQUE
3. Comment prendre DAFALGAN PÉDIATRIQUE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAFALGAN PÉDIATRIQUE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DAFALGAN PÉDIATRIQUE et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique
Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Indications thérapeutiques
DAFALGAN PÉDIATRIQUE est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.
Il est réservé aux enfants de 3 kg jusqu'à 50 kg.

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 de prendre DAFALGAN PÉDIATRIQUE ?

Ne prenez jamais DAFALGAN PÉDIATRIQUE
- si l'enfant est allergique au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si l'enfant présente une intolérance au fructose ou le syndrome de malabsorption glucose-galactose.

Avertissements et précautions

Faites attention avec DAFALGAN PÉDIATRIQUE
- ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement sans avis médical.
- si des examens médicaux ont mis en évidence une maladie grave du foie ou des reins, consultez votre médecin.
- il convient de faire contrôler régulièrement les fonctions hépatique et rénale lors d'un traitement prolongé ou à fortes doses de paracétamol.

- si l'enfant souffre d'une maladie des reins, du cœur, des poumons ou d'anémie, vous devez éviter d'utiliser ce médicament de manière répétée.
- si des symptômes persistent au-delà de 3 jours, consultez votre médecin.
- si certains tests de laboratoires sont prescrits à l'enfant car ils pourraient être perturbés.
- si l'enfant prend déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et DAFALGAN PÉDIATRIQUE ».
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.
- Les maux de tête peuvent se développer ou s'aggraver après l'utilisation à long terme d'analgésiques. Dans ce cas, vous ne devez pas augmenter la dose d'analgésiques, mais contactez votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DAFALGAN PÉDIATRIQUE :
- si vous êtes atteint d'une maladie rénale ou hépatique (y compris le syndrome de Gilbert, l'insuffisance hépatique sévère ou l'hépatite),
- si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool,
- si vous êtes déshydraté ou que votre état nutritionnel est insuffisant par exemple à cause de l'abus d'alcool, de l'anorexie ou d'une mauvaise nutrition,
- si vous êtes atteint d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges),
- si vous avez une insuffisance d'une certaine enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Pendant le traitement par DAFALGAN PÉDIATRIQUE , informez immédiatement votre médecin si:
- si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Autres médicaments et DAFALGAN PÉDIATRIQUE

Informez votre médecin ou pharmacien si l'enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.
En effet, DAFALGAN PÉDIATRIQUE ou l'autre médicament peut ne pas être aussi efficace que ce qui est attendu, ou l'enfant pourrait être plus sujet à la survenue d'un effet indésirable.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser DAFALGAN PÉDIATRIQUE si vous utilisez l'un des médicaments suivants :
- Barbituriques (un groupe de somnifères et d'anesthésiques)
- Anti-épileptiques (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine)
- Probénécide (médicament contre la goutte)
- Chloramphénicol (un antibiotique)
- Métoclopramide ou dompéridone (médicaments contre les nausées et les vomissements)
- Colestyramine (hypocholestérolémiant)
- Warfarine et autres coumarines (anticoagulants)
- Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du sida)
- Salicylamide (un analgésique)
- Isoniazide (médicament contre la tuberculose)
- Lamotrigine (médicament contre l'épilepsie)
- Diflunisal (médicament contre la douleur)

- Si vous prenez ou allez prendre de la flucloxacilline (antibiotique) : en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des liquides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).

Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

DAFALGAN PÉDIATRIQUE avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DAFALGAN PÉDIATRIQUE contient

Saccharose :

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 100 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Propylène glycol dans l'arôme: Ce médicament contient 6,9 mg/kg/jour de propylène glycol. Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

3. Comment prendre DAFALGAN PÉDIATRIQUE ?

Veillez à toujours prendre 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.

Le DAFALGAN PÉDIATRIQUE est réservé à l'enfant de 3 kg jusqu'à 50 kg.

La dose recommandée est :

La dose habituelle chez l'enfant est de 15 mg/kg, toutes les 6 heures (soit 60 mg/kg/24 heures); en cas de jaunisse, cette posologie sera réduite de moitié.

La dose maximale à ne pas dépasser est de 60 mg/kg/24 heures. Consultez votre médecin dans les situations suivantes :

- atteintes graves du foie,
- syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Le dosage à utiliser sera adapté en fonction du poids et de l'état du patient.

Afin de déterminer la quantité de DAFALGAN PÉDIATRIQUE à administrer, **utiliser uniquement le système doseur fourni**. Le système doseur est gradué en kg de poids de l'enfant correspondant à une prise de 15 mg de paracétamol par kg de poids de l'enfant.

Remplir le système doseur en fonction du poids de l'enfant et ajuster le niveau de liquide à la graduation.

Avant administration, essuyer les résidus de solution pouvant s'être déposés sur la surface extérieure du système doseur lors du remplissage.
- Enfants de 3 à 16 kg (approximativement de la naissance à terme à 4 ans): remplir le système doseur jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant ou jusqu'à celle s'en approchant le plus.
- Enfants de 16 à 32 kg (approximativement de 4 à 10 ans): remplir une première fois le système doseur jusqu'à la dernière graduation maximum, ensuite compléter en remplissant le système doseur une deuxième fois jusqu'à obtenir le poids de l'enfant.

Ce système doseur n'est à utiliser que pour DAFALGAN PÉDIATRIQUE.
La prise est à renouveler en cas de besoin avec un maximum de 4 prises par jour.
Respecter un intervalle de 6 heures minimum entre deux prises.

Mode et voie d'administration *:*
Voie orale.

Aromatisée au goût de fraise, la solution peut se prendre telle quelle ou mélangée aux boissons ou aliments, même chauds.

Si vous avez utilisé plus de DAFALGAN PÉDIATRIQUE que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de DAFALGAN PÉDIATRIQUE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Les symptômes précoces présentés par les personnes ayant reçu des doses exagérées de paracétamol sont des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, des douleurs abdominales et une transpiration abondante. Les signes d'atteinte hépatique peuvent n'intervenir que plusieurs heures ou jours après la prise. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses prises par le patient, afin d'aider le médecin à fixer le traitement à suivre.
L'absorption massive de paracétamol impose une hospitalisation d'urgence.

Si vous oubliez d'utiliser DAFALGAN PÉDIATRIQUE

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.
Prenez DAFALGAN PÉDIATRIQUE quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de minimum 6 heures avant de prendre la prochaine dose.

Si vous arrêtez d'utiliser DAFALGAN PÉDIATRIQUE

A utiliser uniquement en cas de troubles.

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

Les lésions hépatiques graves sont les effets indésirables les plus sévères dus à la prise de paracétamol. Cela n'arrive généralement que si vous abusez de paracétamol.
Les symptômes de lésions au foie sont:
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- douleur dans la partie supérieure droite d'abdomen
- nausées ou vomissements
- perte d'appétit
- fatigue

- transpirer plus que d'habitude
- peau pâle
- saignements inhabituels
- urine trouble.

Si vous pensez que vous avez pris trop de paracétamol ou si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin. Si vous savez que vous avez pris plus que la dose de paracétamol recommandée, rendez-vous à l'hôpital le plus proche, même si vous ne présentez aucun symptôme d'atteinte hépatique.

Dans certains cas, des réactions allergiques et cutanées graves au paracétamol ont été observées. Appelez votre médecin immédiatement si vous développez l'un des effets indésirables suivants après la prise de paracétamol:
- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement de visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue
- urticaire
- démangeaisons sévères
- la peau qui pèle

Les effets indésirables sont répertoriés selon la fréquence d'apparition.

Rare (affectant moins d'1 personne sur 1000) :
- réactions allergiques,
- maux de tête,
- douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation,
- troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, peau jaune ou yeux jaunes,
- la peau qui gratte, éruptions, transpiration excessive, angio-œdème, urticaire, rougeur de la peau,
- étourdissements, malaise,
- surdosage et intoxication.

Très rare (affectant moins d'1 personne sur 10 000) :
- diminution du nombre de certaines cellules du sang (plaquettes et neutrophiles),
- réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement,
- dommages hépatiques d'origine médicamenteuse,
- réactions cutanées graves, notamment pus, cloques, plaies et perte de la peau,
- urine trouble.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- diminution du nombre de globules rouges,
- réactions allergiques graves,
- hépatite, enzyme hépatique augmentée,
- fonction rénale anormale suite à l'utilisation prolongée de fortes doses,
- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be

Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DAFALGAN PÉDIATRIQUE

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du flacon, la suspension buvable se conserve 6 mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 DAFALGAN PÉDIATRIQUE
- La substance active est le paracétamol.
- Les autres composants sont : macrogol 6000, glycérol (E422), sucre liquide, saccharine sodique, sorbate de potassium, acide citrique, arôme fraise (contenant du propylène glycol (E1520)), eau purifiée.
  Voir aussi la rubrique 2 '**DAFALGAN PÉDIATRIQUE contient'**.

Aspect de DAFALGAN PÉDIATRIQUE et contenu de l'emballage extérieur
La solution buvable de DAFALGAN PÉDIATRIQUE est limpide, homogène, de couleur jaune à brun, légèrement visqueuse, à saveur et à odeur de fraise.
DAFALGAN PÉDIATRIQUE en flacon de 90 ml et de 150 ml accompagné d'un système doseur. Le flacon en plastique incassable est muni d'un bouchon avec sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
France

Fabricant :
UPSA SAS
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - France

UPSA SAS
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - France

Représentant local :
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
B-1040 Etterbeek
Belgique

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
BE : BE123776 / LU : 2004088363

Mode de délivrance :
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.