

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 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.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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 en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleurs.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?
3. Comment utiliser COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique: système nerveux central et système respiratoire, Code ATC: N02B et R05.

Ce médicament est un antipyrétique, antalgique et antitussif.

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. «COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire».

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 ?**

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.

### **Avertissements et précautions**

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

#### Mises en garde spéciales

Pendant le traitement par COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, 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.

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 (voir la rubrique 3 COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire).

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.

#### **Autres médicaments et COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire**

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend :

- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

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.

#### **COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire avec des aliments, boissons et l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire contient du propylène glycol.

### **3. COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 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 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.

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

La forme suppositoire rend cette éventualité improbable.

**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.

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

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- 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 « Posologie et mode d'administration »](#)),
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : 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).

### 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

## 5. COMMENT CONSERVER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 250 mg, suppositoire ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

### **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.

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

#### **LABORATOIRE ELERTE**

181-183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **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.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

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

#### **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.