ANSM - Mis à jour le : 19/12/2024

Dénomination du médicament

COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire

Encadré

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.
- 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 en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleurs.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire ?
3. Comment utiliser COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE, ANTIPYRETIQUE - code ATC : N02BE51

(N. Système nerveux central)- (R. Système respiratoire)

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 5 à 8 kg; Lire attentivement la rubrique 4.a «Posologie».

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 100 mg, suppositoire ?

Ne prenez jamais COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire :

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

Pendant le traitement par COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 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 (cf. rubrique 4.2. Posologie).

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.

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 prendre du paracétamol.

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

Enfants.

Sans objet.

Autres médicaments et COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire

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

Veuillez informer 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.

COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire avec des aliments

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 100 mg, suppositoire contient du propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire ?

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 du nourrisson, 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 5 à 8 kg (soit environ 2 à 9 mois).

La posologie est de un suppositoire à 100 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser **4 suppositoires par jour.**

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 nourrisson,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre nourrisson dans un endroit trop chaud.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Chez le nourrisson et 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.

Si vous avez l'impression que l'effet de COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si la douleur persiste plus de 4 à 5 jours, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Si vous oubliez de prendre COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire

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

Si vous arrêtez de prendre COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 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: 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 mise en garde).

- 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 100 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.

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 100 mg, suppositoire

- Les substances actives sont :

Paracétamol ..... 100 mg

Extrait hydro-alcoolique mou de grindélia ..... 10 mg

Extrait hydro-alcoolique mou de gelsémium ..... 5 mg

Pour un suppositoire.

- Les autres composants sont :

Glycérides hémi-synthétiques solides, propylèneglycol.

Qu'est-ce que COQUELUSEDAL PARACETAMOL 100 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de suppositoire.
Boîte de 6, 10 ou 12 suppositoires.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE ELERTE
181-183, RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE ELERTE
181-183, RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

Fabricant

LABORATOIRE ELERTE
181-183, RUE ANDRE KARMAN
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).