



EFFERALGAN®

80 mg

PARACETAMOL

suppositoire / suppository

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EFFERALGAN 80 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGAN 80 mg, suppositoire ?
3. Comment prendre EFFERALGAN 80 mg, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGAN 80 mg, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGAN 80 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGÉSIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01.

Ce médicament contient du paracétamol : un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures. **Cette présentation est réservée au nourrisson pesant de 4 à 6 kg (environ 1 à 4 mois) : lire attentivement la notice, rubrique "Posologie". Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.** 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 douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN 80 mg, suppositoire ?

Ne prenez jamais EFFERALGAN 80 mg, suppositoire :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En raison de la présence de la lécithine dérivée de l'huile de soja, ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.
- Si vous avez une maladie grave du foie.
- Si vous avez une inflammation récente anale ou rectale ou un saignement récent du rectum.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EFFERALGAN 80 mg, suppositoire.

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. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. (voir rubrique 3 "Comment prendre EFFERALGAN 80 mg, suppositoire ?").

Avec les suppositoires, il y a un risque d'irritation locale, d'autant plus fréquent et intense que la durée du traitement est prolongée, le rythme d'administration est élevé et la posologie est forte.

En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

- 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.

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- Ou en cas d'abus d'alcool (consommation excessive d'alcool (3 boissons alcoolisées ou plus chaque jour)),
- Si vous souffrez de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition (réserves basses en glutathion hépatique), anorexie, boulimie ou cachexie (perte de poids importante)),
- Si vous avez des problèmes de déshydratation, d'hypovolémie (perte importante d'eau corporelle).

Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec EFFERALGAN 80 mg, suppositoire, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et EFFERALGAN 80 mg, suppositoire

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, EFFERALGAN 80 mg, suppositoire peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la fluoxaciline (antibiotique de la classe des pénicillines) en raison du risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

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

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.

A titre informatif : Au besoin, EFFERALGAN 80 mg, suppositoire peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

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

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. EFFERALGAN 80 mg, suppositoire contient de la lécithine dérivée de l'huile de soja (contenue dans les glycérides semi-synthétiques). Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 80 mg, suppositoire ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Cette présentation est réservée au nourrisson pesant de 4 à 6 kg (environ 1 à 4 mois).

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/jour, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days in the case of fever, or 5 days in the case of pain.

What is in this leaflet

1. What EFFERALGAN 80 mg, suppository is and what it is used for
2. What you need to know before you take EFFERALGAN 80 mg suppository
3. How to take EFFERALGAN 80 mg, suppository
4. Possible side effects
5. How to store EFFERALGAN 80 mg, suppository
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT EFFERALGAN 80 mg, suppository IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group : OTHER ANALGESICS AND ANTIPYRETICS, ANILIDES - ATC code : N02BE01.

This medicine contains paracetamol : an analgesic (it calms pain) and an antipyretic (it lowers fever). It is indicated in the case of pain and/or fever such as headaches, flu-like conditions, dental pain, muscle aches. **This formulation is reserved for infants weighing from 4 to 6 kg (aged from around 1 to 4 months) ; read the "Posology" section of the package leaflet carefully. For children with a different weight, there are other paracetamol formulations : ask your doctor or pharmacist for advice.** You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days in the case of fever, or 5 days in the case of pain.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE EFFERALGAN 80 mg, suppository

Never take EFFERALGAN 80 mg, suppository :

- If you are allergic to the active substance or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.
- Due to the presence of lecithin derived from soya oil, this medicine is contraindicated in case of allergy to peanut or soya.
- If you have serious liver disease.
- If you have a recent anal or rectal inflammation or recent rectal bleeding.

CHECK WITH YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF YOU ARE NOT SURE.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking EFFERALGAN 80 mg, suppository.

In the case of overdose or accidentally taking too high a dose, consult your doctor immediately.

This medicine contains paracetamol. Other medicines contain it. Check that you are not taking other medicines containing paracetamol, including medicines obtained without a prescription. Do not combine them so as not to exceed the recommended daily dose. (See section 3 "How to take EFFERALGAN 80 mg, suppository ?").

With suppositories, there is a risk of local irritation, more frequent and intense when the duration of treatment is prolonged, the rate of administration is high and the posology is strong.

The suppository form is not suitable in case of diarrhoea.

- If pain persists for more than 5 days, or fever for more than 3 days, or in the case of insufficient efficacy or the occurrence of any other sign, do not continue the treatment without consulting your doctor.

Inform your doctor before taking this medicine if any of the following conditions apply to you :

- If you have kidney or liver disease,
- If you have Gilbert syndrome (non-haemolytic familial jaundice),
- Or in the case of alcohol abuse (excessive alcohol consumption (3 or more alcoholic beverages every day)),
- If you have glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) deficiency (which may lead to haemolytic anaemia),
- If you have nutrition disorders (malnutrition (low reserves of hepatic glutathione), anorexia, bulimia or cachexia (significant weight loss)),
- If you have dehydration, hypovolaemia (significant loss of body water) problems.

If you have acute viral hepatitis, or in the event of the discovery of acute viral hepatitis during your treatment with EFFERALGAN 80 mg, suppository, talk to your doctor. Your treatment could be suspended by your doctor.

CHECK WITH YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF YOU ARE NOT SURE.

Children and adolescents

In a child treated with paracetamol, the combination of another antipyretic medicinal product is only justified in the case of inefficacy. The combination must be initiated and monitored by a doctor without exception.

Other medicines and EFFERALGAN 80 mg, suppository

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

You must contact your doctor if you are taking a medicine that slows coagulation (oral anticoagulants). At high doses, EFFERALGAN 80 mg, suppository can potentiate the effects of your anticoagulant medication. If necessary, your doctor will adjust the posology of your anticoagulant.

You must contact your doctor if you are taking flucoxacinilin (antibiotic from the penicillin group) due to the increased risk of metabolic acidosis, particularly if you have a risk factor for glutathione deficiency, such as severe renal impairment, sepsis (serious general infection of the body by pathogenic germs), malnutrition, or chronic alcoholism.

Indicate that your child is taking this medicine if his/her doctor prescribes a blood uric acid or sugar assay.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, or if you think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

For informational purposes : If necessary, EFFERALGAN 80 mg, suppository can be used during pregnancy and breast-feeding. You should use the lowest possible dose that reduces your pain and/or your fever and use it for the shortest time possible. Contact your doctor if the pain and/or fever are not reduced or if you need to take the medicine more often.

It is possible that paracetamol may alter the fertility of women, reversible upon discontinuation of the treatment.

Driving and using machines

Paracetamol has no or negligible influence on the ability to drive vehicles and use machines.

EFFERALGAN 80 mg, suppositoire contains lecithin derived from soya oil (contained in semi-synthetic glycerides).

If you are allergic to peanut or soya, do not use this medicine.

3. HOW TO TAKE EFFERALGAN 80 mg, suppository

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

Posology

This formulation is reserved for infants weighing from 4 to 6 kg (aged from around 1 to 4 months).

The paracetamol posology depends on the child's weight ; the ages are mentioned for informational purposes.

If you do not know the child's weight, you must weigh him/her in order to establish the most appropriate dose.

Paracetamol exists in many dosages, making it possible to adapt the treatment to the weight of each child.

The recommended daily dose of paracetamol is around 60 mg/kg/day, to be divided in 4 doses, i.e. around 15 mg/kg every 6 hours.

1430601



FILE : 0541

Corps Texte : 6,5 et 7,5 à 75%

PRODUCT : EFFERALGAN 80 mg - Suppositoires

COUNTRY : FRANÇAIS / ANGLAIS (FSA)

ITEM CODE : 1430601

CATEGORY :

NOTICE RECTO

SIZE : 170 x 300 mm

PLAN : NT AG 68 cab 23 mm

Date

Operator

1
2
3
4
5
6
7

1							
PANTONE Black	PANTONE Black à 50%	PANTONE Black à 15%					

WARNING : Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.

En raison du risque d'irritation rectale, l'administration de suppositoires 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.

Poids (âge)	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
4 kg à 6 kg (environ 1 à 4 mois)	80 mg (1 suppositoire)	6 heures	320 mg par jour (4 suppositoires)

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j. La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour dans les situations suivantes :

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

Si vous avez l'impression que l'effet de EFFERALGAN 80 mg, suppositoire est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie 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 d'au moins 4 heures.

Insuffisance rénale

En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), l'intervalle minimum entre 2 prises devra être modifié en suivant votre fonction rénale selon le tableau suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
cl > 10 mL/min	6 heures
cl < 10 mL/min	8 heures

La dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée : à 5 jours en cas de douleur, à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de EFFERALGAN 80 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 EFFERALGAN 80 mg, suppositoire

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, 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.

- Dans certains cas rares, des réactions cutanées graves ont été rapportées. 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.

- Des cas de diarrhées, de douleurs abdominales, d'augmentation d'enzymes hépatiques, d'INR augmenté ou diminué ont été rapportés.

- Avec la forme suppositoire, il y a un risque d'irritation rectale ou anale (voir Avertissements et précautions).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGAN 80 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 l'emballage. 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 EFFERALGAN 80 mg, suppositoire

- La substance active est : Paracétamol 80 mg. Pour un suppositoire.

- Les autres composants sont : Glycérides semi-synthétiques (dont lécithine dérivée de l'huile de soja*). * Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que EFFERALGAN 80 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires. Boîte de 10.

Titulaire de l'AMM : UPSA SAS - 3, RUE JOSEPH MONIER - 92500 RUEIL-MALMAISON - FRANCE

INFORMATION MÉDICALE ET PHARMACOVIGILANCE : TEL. : (+ 33) 3 21 18 22 70

Fabricant : UPSA SAS - 304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU - 47000 AGEN - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Octobre 2020.

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

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 la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné au nourrisson pesant de 4 à 6 kg (environ 1 à 4 mois).

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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

Due to the risk of rectal irritation, the administration of suppositories must be as short as possible; it should not exceed 4 doses per day and will be replaced as soon as possible with oral treatment. In cases of diarrhoea, the suppository form is not suitable.

Weight (age)	Dose per administration	Administration interval	Maximum daily dose
4 kg to 6 kg (aged from around 1 to 4 months)	80 mg (1 suppository)	6 hours	320 mg per day (4 suppositories)

For children, the total paracetamol dose should not exceed 80 mg/kg/day.

The maximum daily dose should not exceed 60 mg/kg/day in the following situations :

- serious liver damages,
- Gilbert syndrome (non-haemolytic familial jaundice),
- chronic alcoholism,
- chronic malnutrition,
- dehydration.

If you feel that the effect of EFFERALGAN 80 mg, suppository is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

CHECK WITH YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF YOU ARE NOT SURE.

Method and route of administration

Rectal use.

Furthermore, if your child has a fever in above 38.5°C, you can improve the efficacy of the medicinal treatment through the following actions:

- uncover your child,
- give him/her a drink,
- do not leave your child in a too hot place.

Frequency of administration

Systematic administrations make it possible to avoid fluctuations in pain or fever.

- In children, they must be evenly spaced, including at night, preferably 6 hours apart, and at least 4 hours apart.

Renal impairment

In the case of renal disease (renal impairment), the minimum interval between 2 administrations should be modified based on your renal function, as per the following table :

Creatinine clearance	Administration interval
cl > 10 mL/min	6 hours
cl < 10 mL/min	8 hours

The total paracetamol dose should not exceed 60 mg/kg/day.

Duration of treatment

Treatment duration is limited to : 5 days in the case of pain, 3 days in the case of fever.

If the pain persists for more than 5 days, or fever for more than 3 days, or if they become worse, do not continue the treatment without consulting your doctor or pharmacist.

If you take more EFFERALGAN 80 mg, suppositories than you should

In the case of overdose or accidentally taking too high a dose, consult your doctor immediately.

If you forget to take EFFERALGAN 80 mg, suppository

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- In certain rare cases, it is possible that a skin rash, redness or an allergic reaction may occur with sudden swelling of the face and neck, or sudden malaise with a drop in blood pressure. The treatment must be stopped immediately, your doctor must be notified and never take again any medicines containing paracetamol.

- In some rare cases, serious skin reactions have been reported. The treatment must be stopped immediately, your doctor must be notified and never take again any medicines containing paracetamol.

- Exceptionally, biological modifications requiring a blood check-up have been observed : liver function disorders, abnormally low levels of certain white blood cells or certain blood cells such as platelets, which can result in nosebleeds or bleeding gums. In the event of the latter, consult a doctor.

- Cases of diarrhoea, abdominal pain, increased liver enzymes, and increased or decreased INR have been reported.

- With the suppository form, there is a risk of rectal or anal irritation (see Warnings and precautions).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE EFFERALGAN 80 mg, suppository

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box. The expiry date refers to the last day of that month. Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicinal products via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What EFFERALGAN 80 mg, suppository contains

- The active substance is : Paracetamol 80 mg. For one suppository.

- The other ingredients are : Semi-synthetic glycerides (including lecithin derived from soya oil*). * See section 2.

What EFFERALGAN 80 mg, suppository, looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of suppositories. Box of 10.

M.A. Holder : UPSA SAS - 3, RUE JOSEPH MONIER - 92500 RUEIL-MALMAISON - FRANCE

MEDICAL INFORMATION AND PHARMACOVIGILANCE : TEL. : (+ 33) 3 21 18 22 70

Manufacturer : UPSA SAS - 304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU - 47000 AGEN - FRANCE

This leaflet was last revised in : October 2020.

Health education advice :

WHAT TO DO IN CASE OF FEVER :

Normal body temperature is variable from one person to another and is between 36.5°C and 37.5°C. A rise in temperature above 38°C can be considered as a fever.

This medicine is intended for infants weighing from 4 to 6 kg (aged from around 1 to 4 months).

If issues caused by the fever are too uncomfortable, you can take this medicine, which contains paracetamol, while respecting the indicated posology.

To avoid the risk of dehydration, remember to drink frequently.

With this medicine, the fever should lower quickly. Nevertheless :

- if other unusual signs appear,
- if the fever persists for more than 3 days or if it gets worse,
- if the headaches become severe, or vomiting occurs,

CONSULT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY.

WHAT TO DO IN CASE OF PAIN:

The intensity of the perception of pain and the ability to resist it vary from one person to another.

- If there is no improvement after 5 days of treatment,

- if the pain is severe, unexpected and occurs in a sudden way (in particular a strong pain in the chest) and/or instead returns regularly,

- if it is accompanied by other signs like a state of general malaise, fever, unusual swelling of the painful area, a reduction in strength of a limb,

- if it wakes you up at night,

CONSULT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY.

1430601



FILE : 0541

Corps Texte : 6,5 et 7,5 à 75%

PRODUCT : EFFERALGAN 80 mg - Suppositoires

COUNTRY : FRANÇAIS / ANGLAIS (FSA)

ITEM CODE : 1430601

CATEGORY :

NOTICE VERSO

SIZE : 170 x 300 mm

PLAN : NT AG 68 cab 23 mm

1	PANTONE Black						
	PANTONE Black à 15%						

WARNING : Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.

1

2

3

4

5

6

7

Date

25/03/21

Operator

M.A. (SDWA)