

## Notice publique PERDOLAN - PEDIATRIE

**Lisez attentivement cette notice jusqu'à la fin car elle contient des informations importantes pour vous.**

Ce médicament est délivré sans ordonnance. Néanmoins, vous devez utiliser PERDOLAN de la manière appropriée pour en obtenir les meilleurs résultats.

- *Conservez cette notice. Vous en aurez peut-être à nouveau besoin ultérieurement.*
- *Consultez votre pharmacien si vous avez besoin d'une information ou d'un conseil.*
- *Visitez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou ne diminuent pas après quelques jours*

### **Contenu de cette notice**

1. Qu'est-ce que PERDOLAN et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser PERDOLAN ?
3. Comment utilise-t-on PERDOLAN ?
4. Effets indésirables possibles lors de l'utilisation de PERDOLAN
5. Comment doit-on conserver PERDOLAN?
6. Information complémentaire

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

La substance active 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.

Autres composants : dioxyde de silicium, glycérides semi-synthétiques, polysorbate 20, butylhydroxyanisol et butylhydroxytoluène

Le sirop contient 32 mg de paracétamol par ml.

Autres composants: sucrose, solution de sorbitol, macrogol 1500, propylèneglycol, glycérol, arôme de cerise, benzoate de sodium, acide citrique anhydrique (E330), acide benzoïque, érythrosine de sodium (E 127), jaune orangé S (E 110), eau purifiée.

**Titulaire d'enregistrement**

Johnson & Johnson Consumer SA  
Roderveldlaan 1  
2600 Berchem

**Fabricant**

Suppositoires *bébés, jeunes enfants, enfants*

Cilag AG  
Hochstrasse 201  
8205 Schaffhausen  
Suisse

Sirop

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse

**Numéro d'enregistrement**

Suppositoires:

*Bébés:* BE 091357

*Jeunes enfants :* BE 091366

*Enfants:* BE 091375

Sirop: BE169285

**1. Qu'est-ce que PERDOLAN et dans quels cas est-il utilisé ?**

Suppositoires:

Les suppositoires *bébés, jeunes enfants et enfants* sont disponibles en emballage de 12 suppositoires ;

Sirop:

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

PERDOLAN est un antidouleur et un fébrifuge (c.-à-d. qui fait baisser la fièvre).

PERDOLAN est indiqué pour soulager la douleur et la fièvre.

En tant que médicament contre la douleur et la fièvre, PERDOLAN constitue une alternative adéquate et sûre pour les personnes hypersensibles à l'acide acétylsalicylique ou pour celles qui, pour certaines raisons (maux d'estomac ou ulcère d'estomac existants, traitement en cours par des produits anticoagulants, asthme), ne devraient pas prendre de médicaments qui contiennent des substances telles que l'acide acétylsalicylique.

## **2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser PERDOLAN chez votre enfant ?**

### **Votre enfant ne peut pas utiliser PERDOLAN dans les cas suivants :**

- s'il présente des troubles graves des reins ou du foie. Dans ce cas, un médecin doit d'abord être consulté ;
- s'il est hypersensible à l'un des composants de PERDOLAN, au paracétamol ou à la phénacétine.

### **Faites bien attention avec PERDOLAN :**

Avertissez le médecin si votre enfant :

- souffre d'une grave maladie du foie ;
- prend d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique "Utilisation de PERDOLAN en association avec d'autres médicaments"

Ce médicament contient du paracétamol. Evitez 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 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.

### **Utilisation de PERDOLAN en association avec des aliments et des boissons**

Evitez une consommation exagérée d'alcool pendant le traitement.

### **Grossesse**

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.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Allaitement:**

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

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines**

L'utilisation de PERDOLAN n'influence pas la vigilance, le pouvoir de concentration et la capacité de conduire un véhicule.

### **Information importante concernant certains composants de PERDOLAN**

Sans application

### **Utilisation de PERDOLAN en association avec d'autres médicaments**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant utilise (ou a utilisé récemment) d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments délivrés sans ordonnance.

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 freinent la coagulation, un contrôle régulier du sang peut s'avérer nécessaire.

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

### **3. Comment utilise-t-on PERDOLAN ?**

Suivez attentivement ces instructions à moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres directives. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Comment l'utiliser et en quelle quantité?**

La dose journalière normale à prendre par voie orale pour l'enfant est de 40 mg par kg, à répartir en plusieurs administrations. La dose journalière totale maximale est de 60 mg par kg. L'intervalle habituel entre deux administrations est de 4 heures au moins. On réduira la dose en cas de troubles du foie.

#### Suppositoires:

à 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.

à 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.

à 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.

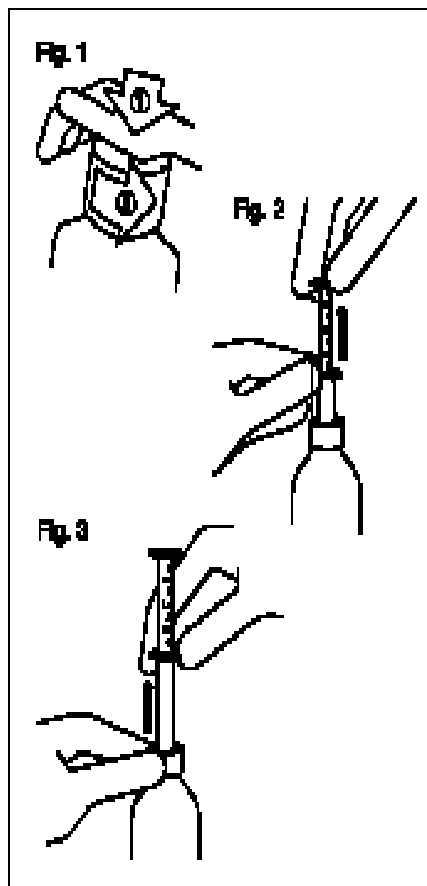
Administrer au maximum 6 suppositoires par jour et 2 suppositoires à la fois. En humidifiant le suppositoire, on en facilitera l'introduction.

### Sirop

Chaque flacon de PERDOLAN sirop contient une pipette doseuse à graduations de 1 kg, équivalant à 10 mg de paracétamol. 10 mg de paracétamol constituent la dose unitaire usuelle par kg de poids corporel. Cette dose peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour. La pipette doseuse permet de doser jusqu'à un poids corporel de 16 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 en tirant l'anneau supérieur jusqu'à la graduation qui correspond au poids en kilogrammes (kg) 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**

Les suppositoires doivent être introduits dans l'anus.

Le sirop doit être pris par la bouche.

### **Que devez-vous faire si votre enfant oublie d'utiliser PERDOLAN ?**

Sans application

### **Manifestations qui peuvent être attendues lorsque le traitement par PERDOLAN est arrêté**

Sans application

### **Que devez-vous faire si votre enfant a utilisé plus de PERDOLAN qu'il ne le pouvait ?**

Lors de tout surdosage, vous devez contacter d'urgence le médecin, le pharmacien ou le centre Antipoison (070.245.245), même lorsque l'intoxication est seulement soupçonnée 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 le vomissement, la transpiration, une sensation générale de malaise et des maux de ventre. La toxicité pour le foie est la principale complication d'un surdosage.

#### **4. Effets indésirables possibles lors de l'utilisation de PERDOLAN**

Comme tous les médicaments, PERDOLAN peut avoir des effets indésirables.

Des réactions d'hypersensibilité sont extrêmement rares ; le cas échéant, elles se présentent sous la forme d'éruptions de la peau.

Exceptionnellement, on peut voir apparaître de graves troubles du foie et d'importants changements dans le sang.

Si vous éprouvez d'autres effets indésirables, veuillez les signaler à votre médecin ou votre pharmacien

#### **5. Comment doit-on conserver PERDOLAN?**

PERDOLAN doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Conservez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Date limite d'utilisation**

L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament ne peut plus être utilisé après le premier jour du mois qui suit l'abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l'année).

#### **6. Information complémentaire**

Pour toute information ayant trait à ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Mode de délivrance**

Exempt de prescription médicale

**Date de la dernière mise à jour de cette notice : 11/2009**

**Date d'approbation de cette notice : 12/2009**