

ATTENTION

ASPIRINE DU RHÔNE 500 mg, comprimé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STERODIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FTALE SIL EST PRIS A PARTIR DU 6^{EME} MOIS DE GROSSESSE (24 semaines daménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

Nutilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines daménorrhée et plus).

Avant le 6^{ème} mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas dabsolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé

Acide acétylsalicylique

Encadré

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 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 5 jours (en cas de douleurs) ou 3 jours (en cas de fièvre).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES - code ATC : N02BA01

Ce médicament contient de l'aspirine.

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'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans); lire attentivement la rubrique « Posologie ».

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 30 kg, il existe d'autres présentations d'aspirine : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour les enfants âgés de moins de 18 ans, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours (en cas de douleurs) ou 3 jours (en cas de fièvre).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE DU RHONE 500 mg,

comprimé ?

Ne prenez jamais ASPIRINE DU RHÔNE 500 mg, comprimé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ASPIRINE DU RHÔNE 500 mg, comprimé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.

Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé

- si vous êtes allergique à la substance active ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- enfant de moins de 6 ans, car l'enfant risque d'avalir de travers et de s'étouffer : utiliser une autre présentation,
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- si vous avez une maladie hémorragique ou risque de saignement,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous avez une maladie grave du cœur,
- si vous suivez un traitement par le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)),
- si vous suivez un traitement avec des anticoagulants oraux en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé.

- En cas d'association à d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'aspirine dans la composition des autres médicaments.
- En cas de maux de tête survenant lors d'une utilisation prolongée et à fortes doses d'aspirine, vous ne devez pas augmenter les doses, mais prendre l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. L'utilisation régulière d'antalgiques, en particulier plusieurs antalgiques en association, peut conduire à des lésions des reins.
- Des syndromes de Reye (maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie) ont été observés chez des enfants présentant des maladies virales et recevant de l'aspirine.

En conséquence:

- o en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippale : ne pas administrer d'aspirine à un enfant sans l'avis d'un médecin,
- o en cas d'apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements chez un enfant prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement un médecin.

· L'aspirine ne doit être utilisée qu'après avis de votre médecin :

o en cas de déficit en G6PD (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées d'aspirine ont pu provoquer des hémolyses (destruction des globules rouges),

o en cas d'antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragie digestive ou de gastrite,

o en cas de maladie des reins ou du foie,

o en cas d'asthme : la survenue de crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'aspirine. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué,

o en cas de règles abondantes,

o en cas de traitement d'une maladie rhumatismale,

o en cas de traitement par :

§ des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal

§ des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,

§ Les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),

§ les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour),

§ les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),

§ les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,

§ le clopidogrel,

§ le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,

§ la ticlopidine ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

· Au cours du traitement: en cas d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir), **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.**

· Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (soit environ 9 à 15 ans).

Ce médicament contient de **l'aspirine**.

Vous ou votre enfant ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous ou votre enfant prenez afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Précautions d'emploi

Douleur ou fièvre :

· Pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans), prendre un dosage plus adapté. Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

· 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.

· L'aspirine augmente les risques hémorragiques dès les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. **PREVENIR VOTRE MÉDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHÉSISTE OU VOTRE DENTISTE**, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé

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

Lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour), ce médicament ne doit pas être utilisé en association :

- avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine,
- avec des anticoagulants oraux et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

Ce médicament doit être évité en association avec :

- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal
- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour),
- les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)
- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- le clopidogrel,
- le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
- la ticlopidine ([voir Mises en garde spéciales](#)).

ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé 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 tout médicament.

Grossesse

Ce médicament contient de l'aspirine (acide acétylsalicylique). Ne prendre AUCUN AUTRE médicament contenant de l'aspirine (y compris les médicaments sans ordonnance).

· **jusqu'à 100 mg par jour** : Pendant toute la grossesse, si nécessaire, votre médecin spécialiste peut être amené à vous prescrire de l'aspirine à faibles doses (inférieures ou égales à 100 mg par jour), dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée. Si tel est le cas, il est très important de respecter scrupuleusement l'ordonnance de votre médecin, sans dépasser les doses prescrites.

· **entre 100 et 500 mg par jour** : Par mesure de précaution, les recommandations ci-dessous s'appliquent, sauf prescription contraire de votre médecin spécialiste.

· **à partir de 500 mg par jour** :

A partir du début du 6^{ème} mois (24^{ème} semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé est **contre-indiqué**. Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des

conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6^{ème} mois (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie ASPIRINE DU RHÔNE 500 mg, comprimé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), ASPIRINE DU RHÔNE 500 mg, comprimé peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, si est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5^{ème} mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5^{ème} mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

L'aspirine passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

L'aspirine, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?

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.

Posologie

En cas de douleur, en cas de fièvre :

Cette présentation est **réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans)**.

Pour les **adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans):

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 3 g d'aspirine, soit 6 comprimés par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 6 comprimés par jour**.

Pour les sujets âgés :

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 4 comprimés par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 4 comprimés par jour**.

Chez l'enfant de 30 à 50 kg (environ 9 à 15 ans)

La posologie d'aspirine 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. L'aspirine existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant. La dose quotidienne d'aspirine recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

· Pour les enfants ayant un poids de **30 à 40 kg** (environ 9 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour**.

· Pour les enfants ayant un poids de **41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour**.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec de l'eau, de préférence au cours ou juste après les repas.

Fréquence d'administration

En cas de douleur, en cas de fièvre :

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

· Chez l'enfant (de 30 kg à 50 kg, soit environ de 9 ans à 15 ans): les prises doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit**, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures: se conformer à la posologie spécifiée ci-dessus.

· Chez l'adulte : les prises doivent être espacées **d'au moins 4 heures**.

Durée de traitement

En cas de douleur, en cas de fièvre :

La durée d'utilisation est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin (voir Précautions d'emploi).

Si vous avez pris plus de ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Concernant l'aspirine :

Au cours du traitement, il est possible que surviennent des bourdonnements d'oreille, une sensation de baisse de l'audition, des maux de tête, des vertiges : ils traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.

IL FAUT INTERROMPRE LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT ET PREVENIR UN MEDECIN.

En cas d'intoxication accidentelle (notamment fréquente chez les jeunes enfants), **CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**

Si vous oubliez de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé

Ne prenez pas (ou ne donnez pas à votre enfant) de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre (ou de donner à votre enfant).

Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

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.

· **Il faut immédiatement arrêter votre traitement et avvertir votre médecin dans les cas suivants :**

- o hémorragies digestives (voir rubrique «Mises en garde et Précautions d'emploi »). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,
- o réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, dème de Quincke (urticaire du visage avec gêne respiratoire),
- o bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges: ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine,
- o Présence de sang dans les selles, douleur abdominale inexpliquée, constipation inhabituelle pouvant indiquer un rétrécissement de l'intestin,
- o Syndrome de Reye (apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements) chez un enfant présentant une maladie virale et recevant de l'aspirine (voir rubrique « Mises en garde et Précautions d'emploi »).

· **Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives.** Ceci peut être un signe de syndrome hémorragique avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après arrêt de l'acide acétylsalicylique et peut créer un risque hémorragique, notamment en cas d'intervention chirurgicale.

Des cas d'ulcère de l'estomac ont été rapportés.

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 ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé

· La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 500,00 mg

Pour un comprimé.

· Les autres composants sont :

Amidon de maïs, poudre de cellulose granulée (Elcéma G 250).

Qu'est-ce que ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20, 30, 50, 60 ou 250.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS

33 RUE DE LINDUSTRIE

74240 GAILLARD

Fabricant

BAYER BITTERFELD GMBH

ORTSTEIL GREPPIN

SALEGASTER CHAUSSEE 1

06803 BITTERFELD-WOLFEN

ALLEMAGNE

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]

{MM/AAAA} {mois AAAA}

Autres

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

Conseil éducation sanitaire :

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE" :

On considère qu'un enfant a de la fièvre lorsque sa température dépasse 38°C.

La fièvre est une réaction naturelle et fréquente de l'organisme pour lutter contre les infections, il est très rare qu'elle soit le seul signe d'une maladie grave ou qu'elle entraîne des complications.

Ce qu'il faut faire :

Généralement ce n'est qu'au-dessus de 38,5° que l'on envisage un traitement ; cependant cela ne doit pas être systématique, surtout si la fièvre est bien supportée par l'enfant.

1/ Avant de donner un médicament contre la fièvre, il faut toujours :

- Enlever les couvertures et les couches superflues de vêtements,
- Présenter souvent à boire à l'enfant,
- Ne pas trop chauffer la pièce (environ 18-20°C).

Ces 3 mesures simples sont suffisantes dans bien des cas pour faire baisser la fièvre.

D'autres mesures existent (bain tiède, poches de glace, enveloppements humides), elles ne sont pas forcément plus efficaces et ne seront envisagées que si elles n'augmentent pas le mal être de l'enfant.

2/ Dans un second temps, on peut faire prendre à l'enfant un médicament contre la fièvre (médicament appelé antipyrétique).

Lire avec attention la rubrique « Précautions d'emploi » de la notice.

Comment faut-il utiliser un médicament contre la fièvre ?

- Respecter les doses et les délais entre les prises,
- Ne donner qu'un seul médicament (n'associez pas ou n'alternez pas sans avis médical des médicaments différents),
- Vérifier que l'enfant ne reçoit pas par ailleurs le même médicament sous une autre forme (sirop, sachets, suppositoires...) ou sous un autre nom de marque.

Si la fièvre persiste plusieurs jours, s'il apparaît des signes nouveaux (en particulier une raideur de la nuque, une diarrhée, des vomissements...) ou indiquant que la fièvre est mal supportée (enfant abattu, perdant sa

réactivité...), vous ne devez pas hésiter à consulter un médecin.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS" :

Que ce soit chez l'adulte ou chez l'enfant:

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si les douleurs reviennent régulièrement,
- Si elles s'accompagnent de fièvre,
- Si elles vous réveillent ou réveillent votre enfant la nuit,

CONSULTEZ UN MEDECIN.