Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

DAFALGAN® enfant, sirop (avec pipette de dosage)

UPSA Switzerland AG

Qu'est-ce que le Dafalgan enfant, sirop et quand est-il utilisé?

Dafalgan enfant, sirop contient comme principe actif le paracétamol. Cette substance calme les douleurs et fait baisser la fièvre.

Dafalgan enfant, sirop est utilisé pour le traitement à court terme des maux de tête, des maux de dents, des douleurs au niveau des articulations et des ligaments, des douleurs dorsales, des douleurs pendant la menstruation, des douleurs consécutives à des blessures (p. ex lors de la pratique sportive), des douleurs liées aux refroidissements et de la fièvre.

Quand Dafalgan enfant, sirop ne doit-il pas être pris?

Dafalgan enfant, sirop ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au principe actif paracétamol ou à l'un des autres composants (voir «Que contient Dafalgan enfant, sirop?»). Une hypersensibilité de ce type se manifeste par exemple par des signes tels que: asthme, détresse respiratoire, troubles circulatoires, tension artérielle basse, gonflements de la peau et des muqueuses ou éruptions cutanées (urticaire);
- Troubles graves de la fonction hépatique;
- Trouble héréditaire de la fonction hépatique (maladie de Gilbert).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan enfant, sirop?

Avant toute utilisation, vous devez consulter votre médecin si votre enfant souffre d'une affection rénale ou hépatique, ou d'un «déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase» (maladie héréditaire rare des globules rouges).

Informez également votre médecin si votre enfant doit prendre simultanément des médicaments anticoagulants ou certains médicaments visant à traiter la tuberculose (rifampicine, isoniazide), l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine), la goutte (probénécide), un taux élevé de lipides dans le sang (cholestyramine) ou les infections par le VIH (zidovudine). Des précautions doivent également être prises en cas d'utilisation concomitante de médicaments composés des principes actifs tels que le chloramphénicol, le salicylamide ou le phénobarbital.

Le paracétamol peut, dans de très rares cas, déclencher des réactions cutanées graves (par exemple, pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)). En cas d'apparition de réactions cutanées, il convient d'interrompre la prise de Dafalgan enfant, sirop et de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires Dafalgan enfant, sirop peut-il provoquer?»).

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Dafalgan enfant, sirop, si vous souffrez de maladies graves, notamment en cas d'insuffisance rénale sévère ou de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et provoquent des lésions organiques), ou si vous souffrez de malnutrition ou d'alcoolisme chronique, ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique).

Chez des patients dans ces situations, des cas de maladie grave ont été rapportés, appelés acidose métabolique (un trouble du sang et de l'équilibre hydrique) nécessitant une prise en charge urgente. Elle est survenue lorsque le paracétamol a été utilisé à dose thérapeutique normale pendant une période prolongée ou lorsque le paracétamol a été utilisé en association avec la flucloxacilline.

Les signes d'une acidose métabolique peuvent inclure: une forte gêne respiratoire avec respiration profonde et rapide, des étourdissements, des nausées et des vomissements. Une surveillance médicale rapprochée est recommandée afin de détecter l'apparition d'une acidose métabolique.

Ne pas donner de médicaments contenant le principe actif paracétamol aux enfants qui ont consommé par mégarde de l'alcool.

En cas de troubles alimentaires, tels que l'anorexie, la boulimie et l'amaigrissement excessif, et en cas de malnutrition chronique, la prudence est de mise pour l'administration de Dafalgan enfant, sirop.

En cas de déshydratation et de diminution du volume sanguin, la prudence est de mise pour l'administration de Dafalgan enfant, sirop. La prudence est également de mise lors de l'utilisation de Dafalgan enfant, sirop en cas d'infection grave (par exemple, empoisonnement du sang).

Dafalgan enfant, sirop contient entre 0,89 g (pour un dosage de 100 mg paracétamol) et 5,36 g (pour un dosage de 600 mg paracétamol) de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Si vous savez que votre enfant souffre d'une intolérance à certains sucres, veuillez en parler à votre médecin avant d'administrer Dafalgan enfant, sirop à votre enfant.

Le saccharose contenu peut être nocif pour les dents.

Dafalgan enfant, sirop contient 3,54 mg de propylèneglycol par ml de sirop. Si votre bébé a moins de 4 semaines, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylèneglycol ou de l'alcool.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent aussi développer une hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Dafalgan enfant, sirop peut-il provoquer?»).

Il convient également de noter que la prise fréquente et prolongée d'analgésiques peut contribuer à l'apparition de maux de tête ou à l'aggravation de maux de tête déjà existants. Dans de tels cas, contactez votre médecin.

La prise prolongée d'analgésiques, en particulier en cas d'association de plusieurs principes actifs analgésiques, peut entraîner des atteintes rénales durables avec le risque d'une insuffisance rénale.

Afin de prévenir le risque de surdosage, veuillez vous assurer que les autres médicaments administrés ne contiennent pas de paracétamol.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si l'enfant à traiter

- souffre d'une autre maladie,
- est allergique ou
- reçoit déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Dafalgan enfant, sirop peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Cette préparation est réservée à une utilisation chez l'enfant.

En cas de prise éventuelle de Dafalgan enfant, sirop par des femmes jeunes ou adultes, il convient de tenir compte de ce qui suit:

Par mesure de précaution il est recommandé de renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement ou de demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Si nécessaire, Dafalgan enfant, sirop peut être utilisé pendant la grossesse. Les données disponibles à ce jour indiquent un faible risque pour l'enfant si le principe actif paracétamol est utilisé pour le traitement à court terme et à la posologie indiquée. Vous devez utiliser la dose la plus faible permettant d'atténuer vos douleurs et/ou votre fièvre et utiliser le médicament pendant la période la plus brève possible. Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, si vos douleurs et/ou votre fièvre ne se sont pas atténuée(s) ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Bien que l'utilisation de paracétamol soit considérée comme compatible avec l'allaitement, il convient d'être prudent lors de l'utilisation de Dafalgan enfant, sirop pendant la période d'allaitement, car le paracétamol passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Dafalgan enfant, sirop?

Pour ouvrir le flacon, appuyer sur le bouchon et tourner simultanément dans le sens de la flèche figurant sur le dessus du bouchon. Tenir la pipette de dosage en position verticale pour mesurer la dose. N'utiliser la pipette de dosage jointe que pour Dafalgan enfant, sirop. Bien rincer la cuillère après l'emploi.

Cuillère mesure – Graduation en kg de poids corporel de 3 à 16 kg, par paliers de 1 kg.

Par exemple:

3 kg = 45 mg de paracétamol (= 1,5 ml)

4 kg = 60 mg de paracétamol (= 2 ml)

8 kg = 120 mg de paracétamol (= 4 ml)

12 kg = 180 mg de paracétamol (= 6 ml)

16 kg = 240 mg de paracétamol (= 8 ml)

Les doses unitaires de sirop ne doivent pas être administrées plus fréquemment qu'indiqué. Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne maximale indiquée.

Enfants de 3 à 7 kg (jusqu'à 6 mois):

pour une prise, remplir la pipette de dosage jusqu'à la graduation correspondant au poids corporel, attendre 6 à 8 heures jusqu'à la prochaine prise. Un maximum de 3 (à 4) doses individuelles peuvent être administrées par jour.

Enfants de 7 à 10 kg (6 à 12 mois):

pour une prise, remplir la pipette de dosage jusqu'à la graduation correspondant au poids corporel, attendre 6 à 8 heures jusqu'à la prochaine prise. Un maximum de 3 (à 4) doses individuelles peuvent être administrées par jour.

Enfants de 10 à 15 kg (1 à 3 ans):

pour une prise, remplir la pipette de dosage jusqu'à la graduation correspondant au poids corporel, attendre 6 à 8 heures jusqu'à la prochaine prise. Un maximum de 3 (à 4) doses individuelles peuvent être administrées par jour.

Enfants de 15 à 22 kg (3 à 6 ans):

mesurer la quantité nécessaire pour une prise en remplissant 1 ou 2 fois la pipette de dosage jusqu'aux graduations correspondant au poids corporel (p.ex. pour un poids corporel de 19 kg: 10 kg + 9 kg); attendre 6 à 8 heures jusqu'à la prochaine prise. Un maximum de 3 (à 4) doses individuelles peuvent être administrées par jour.

Enfants de 22 à 30 kg (6 à 9 ans):

mesurer la quantité nécessaire pour une prise en remplissant 2 fois la pipette de dosage jusqu'aux graduations correspondant au poids corporel (p.ex. pour un poids corporel de 26 kg: 16 kg + 10 kg); attendre 6 à 8 heures jusqu'à la prochaine prise. Un maximum de 3 (à 4) doses individuelles peuvent être administrées par jour.

Enfants de 30 à 40 kg (9 à 12 ans):

mesurer la quantité nécessaire pour une prise en remplissant 2 ou 3 fois la pipette de dosage jusqu'aux graduations correspondant au poids corporel (p.ex. pour un poids corporel de 35 kg: 12 kg + 12 kg + 11 kg); attendre 6 à 8 heures jusqu'à la prochaine prise. Un maximum de 3 (à 4) doses individuelles peuvent être administrées par jour.

Veuillez également consulter les instructions d'utilisation de la pipette de dosage à la fin de cette information destinée aux patients.

Comme tous les antipyrétiques et analgésiques, Dafalgan enfant, sirop ne doit pas, sans prescription médicale, être utilisé plus de 5 jours ou plus de 3 jours en cas de fièvre. Chez les enfants jusqu'à 12 ans, la durée maximale d'utilisation continue, sans consultation médicale, est de 3 jours.

Les médicaments contre la douleur ne doivent pas être pris régulièrement pendant une période prolongée sans contrôle médical. Les douleurs persistantes nécessitent un examen médical.

Une forte fièvre ou une aggravation de l'état de santé chez les enfants (pas plus de 5 jours pour les adultes, pas plus de 3 jours pour les enfants) exigent une consultation médicale sans tarder.

Ne dépassez pas la posologie indiquée ou prescrite par le médecin.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par le médecin de l'enfant. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser au médecin de l'enfant, à votre pharmacien ou votre droguiste.

Quels effets secondaires Dafalgan enfant, sirop peut-il provoquer?

La prise de Dafalgan enfant, sirop peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents: vomissements.

Dans de rares cas, une rougeur de la peau ou des réactions allergiques avec un gonflement soudain du visage et du cou ou un malaise soudain avec une chute de la tension artérielle peuvent survenir. Par ailleurs, un essoufflement ou un asthme peuvent survenir, surtout lorsque ces effets secondaires ont déjà été observés auparavant en cas d'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). En cas d'apparition des signes d'une réaction d'hypersensibilité ou d'ecchymoses/hémorragies, il convient d'interrompre la prise du médicament et de consulter un médecin.

Des modifications de l'hémogramme ont été rarement observées, telles qu'une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ou une diminution importante de certains globules blancs (agranulocytose, neutropénie, leucopénie). Une certaine maladie de la moelle osseuse (pancytopénie) et une certaine forme d'anémie (anémie hémolytique) ont également été rarement observées. D'autres effets indésirables, dont la fréquence est actuellement inconnue, comprennent: diarrhée, douleurs abdominales, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, congestion biliaire, jaunisse, apparition de taches rouges sous la peau et rougeurs, taches rougeâtres ou violettes bien délimitées sur la peau, qui réapparaissent toujours au même endroit, contractions excessives et persistantes des muscles des voies respiratoires, entraînant des difficultés respiratoires. En outre, de l'urticaire, des érythèmes et des éruptions cutanées ont occasionnellement été observés. Très rarement, des maladies cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Steven-Johnson) sont survenues, avec formation de cloques, desquamation de la peau et symptômes grippaux. (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan enfant, sirop?»).

Des effets secondaires observés après la commercialisation et dont la fréquence ne peut être déterminée: une maladie grave pouvant acidifier le sang (appelée acidose métabolique) chez des patients atteints de maladies graves utilisant du paracétamol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan enfant, sirop?»).

En cas de prise incontrôlée (surdose), consulter immédiatement un médecin. Des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, un manque d'appétit et/ou un malaise généralisé peuvent être les signes d'un surdosage, mais ne se manifestent que plusieurs heures voire un jour après la prise du médicament.

Les événements suivants ont été observés après un surdosage de paracétamol:

- très graves lésions au foie,
- insuffisance rénale aiguë
- une maladie caractérisée par le développement de petits caillots sanguins dans tout le système sanguin et obstruant de petits vaisseaux sanguins,
- dans de rares cas, une inflammation du pancréas.

Si vous remarquez des effets secondaires, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Cela s'applique en particulier aussi pour les effets secondaires, qui ne sont pas indiqués dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Le délai d'utilisation du flacon après première ouverture est de 6 mois. Le flacon doit être maintenu fermé hermétiquement.

Remarques concernant le stockage

Conserver Dafalgan enfant, sirop à température ambiante (entre 15 et 25°C) et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez le médecin de votre enfant, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Instructions d'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Dafalgan enfant, sirop?

Principes actifs

1 ml de sirop contient 30 mg de paracétamol comme principe actif.

Excipients

Macrogol 6000, glycérol (E422), saccharose, saccharine sodique (E 954), sorbate de potassium (E 202), arôme de fraise (contient du propylèneglycol (E 1520)), acide citrique et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

43838 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dafalgan enfant, sirop? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Flacon de 90 ml avec pipette de dosage.

Flacon de 150 ml avec pipette de dosage (indisponible à la vente actuellement).

Titulaire de l'autorisation

UPSA Switzerland AG, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Utilisation de la pipette doseuse de Dafalgan enfants, sirop

- *Assurez-vous que la pipette doseuse n'est pas endommagée et qu'elle est bien nettoyée.*
- *Pour ouvrir le flacon, vous devez appuyer sur le bouchon de sécurité pour enfants et le tourner dans le sens de la flèche.*
- *Plongez la pipette doseuse dans le flacon tout en enfonçant complètement le piston.*
- *La dose par administration est déterminée en tirant lentement le piston jusqu'au repère gradué correspondant au poids de l'enfant.*
- *Introduisez le contenu de la seringue dans la bouche de l'enfant en exerçant une pression légère et régulière sur le piston.*
- *Refermez le flacon de sirop après chaque utilisation.*
- *Séparez les deux parties de la pipette doseuse, lavez-les soigneusement à la main jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de médicaments et séchez-les (la température de lavage ne doit pas dépasser 50°C).*
- *Une fois le système de dosage séché à l'air libre, réassemblez les pièces.*
- *Rangez ensuite immédiatement le système de dosage dans la boîte pliante (avec le flacon et la notice d'emballage) dans un endroit inaccessible aux enfants.*