

Qu'est-ce que Acétalgine et quand doit-il être utilisé?

Acétalgine contient du paracétamol comme principe actif, lequel calme les douleurs et abaisse la fièvre.

Acétalgine est utilisé pour le traitement à court terme

- des maux de tête, maux de dents, douleurs au niveau des articulations et des ligaments, douleurs dorsales, douleurs pendant la menstruation, douleurs consécutives à des blessures (p.ex. lors de la pratique sportive),
- des douleurs liées aux refroidissements, ainsi que contre de la fièvre.

Quand Acétalgine ne doit-il pas être pris/utilisé?

Acétalgine ne doit pas être pris/utilisé dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au principe actif paracétamol ou un autre composant (voir «Que contient Acétalgine?»). 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 l'utilisation d'Acétalgine?

Avant toute prise/utilisation, vous devez consulter votre médecin si vous souffrez 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 vous devez 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 contenant 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/l'utilisation de Acétalgine et de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires Acétalgine peut-il provoquer?»).

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre/d'utiliser Acétalgine 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.

Au cours du traitement par Acétalgine, la consommation d'alcool est déconseillée. Le risque de lésions hépatiques est en particulier accru en l'absence de prise de nourriture concomitante. 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 prise/l'utilisation d'Acétalgine requiert de la prudence.

En cas de déshydratation et de diminution du volume sanguin, la prise/l'utilisation d'Acétalgine doit se faire avec prudence. Lors d'une infection grave (p.ex. un empoisonnement du sang), de la prudence est également de mise quant à la prise/l'utilisation d'Acétalgine.

Les comprimés à 500 mg de paracétamol contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. que le médicament est essentiellement «sans sodium».

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent aussi réagir de façon hypersensible au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Acétalgine peut-il provoquer?»).

Il convient également de noter que l'utilisation 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.

L'utilisation 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

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Acétalgine peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution et dans la mesure du possible, vous devez éviter de prendre des médicaments pendant la grossesse ou l'allaitement, ou demander conseil à un médecin, pharmacien ou droguiste.

Si nécessaire, Acétalgine 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 d'Acétalgine pendant la période d'allaitement, car le paracétamol passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Acétalgine?

Comprimés

Les doses unitaires des comprimés ne doivent pas être prises plus fréquemment qu'indiqué. Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne maximale indiquée. Ne pas administrer aux enfants de moins de 9 ans.

Adultes et enfants de plus de 12 ans (plus de 40 kg):

1 à 2 comprimés par prise; respecter un intervalle de 4 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 8 comprimés ne doit pas être dépassée (l'équivalent de 4 g de paracétamol).

Enfants de 30 à 40 kg (9 à 12 ans):

1 comprimé par prise; respecter un intervalle de 6 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 4 comprimés ne doit pas être dépassée (l'équivalent de 2 g de paracétamol).

Les comprimés doivent être avalés avec un peu de liquide.



Suppositoires

Introduire le suppositoire dans l'anus. Les doses unitaires des suppositoires ne doivent pas être appliquées plus fréquemment qu'indiqué. Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne maximale indiquée.

Chez les enfants de moins de 8 kg de poids corporel, les suppositoires Acétalgine ne peuvent être utilisés que sur ordonnance du médecin.

Poids (âge)	Dose unitaire	Dose journalière maximale
5 à 7 kg (jusqu'à 6 mois, que sur ordonnance médicale)	1 suppositoire à 125 mg par application	3 suppositoires à 125 mg (= 375 mg de paracétamol)
7 à 10 kg (de 6 à 12 mois)	1 suppositoire à 125 mg par application	4 suppositoires à 125 mg (= 500 mg de paracétamol)
10 à 15 kg (de 1 à 3 ans)	1 suppositoire à 250 mg par application	3 suppositoires à 250 mg (= 750 mg de paracétamol)
15 à 22 kg (de 3 à 6 ans)	1 suppositoire à 250 mg par application	4 suppositoires à 250 mg (= 1 g de paracétamol)
22 à 30 kg (de 6 à 9 ans)	1 suppositoire à 500 mg par application	3 suppositoires à 500 mg (= 1.5 g de paracétamol)
30 à 40 kg (de 9 à 12 ans)	1 suppositoire à 500 mg par application	4 suppositoires à 500 mg (= 2 g de paracétamol)
plus de 40 kg (plus de 12 ans et adultes)	1 à 2 suppositoires à 500 mg par application	8 suppositoires à 500 mg (= 4 g de paracétamol)

Respecter un intervalle de 6 à 8 heures entre chaque application.

En raison du risque de toxicité locale, les suppositoires ne doivent pas être appliqués plus de 4 fois par jour. La durée du traitement rectal doit être aussi courte que possible. L'utilisation de suppositoires n'est pas recommandée chez les patients souffrant de diarrhée.

Comme tous les antipyrétiques et analgésiques, Acétalgine 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.

N'utilisez pas d'analgésiques régulièrement pendant une période prolongée (pas plus de 5 jours pour les adultes, pas plus de 3 jours pour les enfants) sans contrôle médical. Les douleurs persistantes nécessitent un examen médical.

Une forte fièvre ou une aggravation de l'état de santé chez 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 votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Acétalgine peut-il provoquer?

La prise / l'utilisation d'Acétalgine 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 (thrombocytopenie) ou une diminution importante de certains globules blancs (agranulocytose, neutropénie, leucopénie). Une certaine maladie de la moelle osseuse (pancytopenie) 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 été occasionnellement observés.

Très rarement, des maladies cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-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 l'utilisation d'Acétalgine?»).

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 l'utilisation d'Acétalgine?»).

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:

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

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A 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.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver dans l'emballage d'origine.



Conserver hors de portée des enfants.

Conserver les comprimés dans un endroit sec.

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

Que contient Acétalgine?

Principes actifs

1 comprimé (sécable) contient 500 mg de paracétamol.

1 suppositoire contient 125 mg, 250 mg ou 500 mg de paracétamol.

Excipients

Comprimé à 500 mg de paracétamol: Amidon de pomme de terre, Povidone K 25 (E 1201), Croscarmellose sodique (E 468), Gélatine, Glycérol à 85% (E 422), Cellulose microcristalline (E 460), Crospovidone (E 1202), Talc, Stéarate de magnésium (E 470b).

Suppositoires: Polysorbate, Glycérides hémisynthétiques solides.

Numéro d'autorisation

34186, 49493 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Acétalgine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale:

Emballage à 100 ou 500 comprimés sécables.

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

Emballage à 20 comprimés sécables.

Emballage à 10 suppositoires à 125 mg, 250 mg ou 500 mg.

Titulaire de l'autorisation

Streuli Pharma SA, Uznach.

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

