Notice : information de l'utilisateur

Perdolan bébés 100 mg, suppositoires
Perdolan jeunes enfants 200 mg, suppositoires
Perdolan enfants 350 mg, suppositoires

paracétamol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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 3 jours.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Perdolan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdolan ?
3. Comment utiliser Perdolan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Perdolan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Perdolan et dans quel cas est-il utilisé ?

Perdolan est indiqué pour soulager la douleur et la fièvre.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdolan ?

N'utilisez jamais Perdolan
- Si votre enfant est allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre enfant est allergique à la phénacétine.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Perdolan, si votre enfant :
- Reçoit encore d'autres médicaments. N'utilisez pas Perdolan avec un autre médicament à base de paracétamol. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Perdolan ».
- Souffre d'une grave maladie du foie (entre autres le syndrome de Gilbert) ou d'une maladie des reins. Dans ce cas, la dose doit être réduite.
- De graves réactions cutanées (c.-à-d. de la peau) ont été signalées chez des patients traités par du paracétamol. Les symptômes possibles sont : rougeur de la peau, formation de cloques, éruption cutanée. Si des réactions cutanées apparaissent ou si des réactions cutanées existantes s'aggravent, vous devez arrêter immédiatement le traitement et contacter votre médecin.
- On ne doit pas consommer d'alcool pendant un traitement au paracétamol. En cas de consommation chronique d'alcool, la dose doit être réduite.

- Chez des adultes très maigres (< 50 kg), le risque de toxicité pour le foie augmente. La dose doit alors être réduite.
- Si votre enfant souffre de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou d'anémie hémolytique.
- En cas d'utilisation simultanée de médicaments qui influencent le fonctionnement du foie, en cas de déshydratation ou de malnutrition chronique. Dans ces cas, la dose quotidienne maximale ne peut pas être dépassée.
- Mal de tête dû à une surconsommation de médicaments
- Surdosage

Pendant le traitement par Perdolan, informez immédiatement votre médecin si :
- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique : un médicament qui tue les bactéries). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides qui acidifient le sang) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Si la dose recommandée est dépassée, cela peut causer des lésions au foie. En cas de surdosage, des soins médicaux immédiats sont essentiels, même s'il n'y a pas de signes ou de symptômes visibles.

Ce médicament contient du paracétamol. Évitez 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 plus de 3 jours 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.

Autres médicaments et Perdolan
Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament.

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 ralentissent la coagulation, un contrôle régulier du sang peut être nécessaire.
- N'utilisez pas Perdolan en même temps que de la cholestyramine, car cela peut diminuer l'absorption du paracétamol.
- L'utilisation de paracétamol en même temps que des barbituriques, de la carbamazépine, de la phénytoïne, de la primidone, de l'isoniazide, de la rifampicine ou de l'alcool peut augmenter la toxicité pour le foie.
- Ne pas utiliser simultanément avec le probénécide, la zidovudine, la lamotrigine, le métoclopramide, la dompéridone ou le chloramphénicol.
- Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien en cas d'utilisation simultanée avec de la flucloxacilline (antibiotique : un médicament qui tue les bactéries), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique qui acidifient le sang) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Si un adulte prend ce médicament :

Perdolan avec des aliments, boissons et de l'alcool
Évitez une consommation exagérée d'alcool pendant le traitement.

Grossesse et allaitement

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. Au besoin, Perdolan peut être utilisé pendant la grossesse. 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 ou sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

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

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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'utilisation de Perdolan n'influence pas la vigilance, la faculté de concentration et la capacité de conduire un véhicule.

Perdolan contient butylhydroxyanisol et butylhydroxytoluène
Butylhydroxyanisol et butylhydroxytoluène peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Perdolan contient du polysorbate
Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Perdolan ?

Veillez à toujours utiliser 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.
La durée du traitement doit être la plus courte possible et se limiter à la période pendant laquelle les symptômes sont présents.
Un médecin doit être consulté si la douleur ou la fièvre persiste pendant plus de 3 jours.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?
La dose normale à prendre par voie orale pour les enfants est de 15 mg/kg par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour. Les doses maximales totales sont de 15 mg/kg par prise et de 60 mg/kg/jour. L'intervalle habituel entre deux administrations est de 4 heures au moins. En cas de troubles du foie et chez les patients ayant un problème d'alcool, on réduira la dose ou on allongera l'intervalle entre les doses.

<u>100 mg pour bébés :</u>
Jusqu'à 5 kg : 1 suppositoire à 100 mg, jusqu'à 3 fois par jour ;
5 à 10 kg : 1 suppositoire à 100 mg, jusqu'à 6 fois par jour.

<u>200 mg pour jeunes enfants :</u>
10 à 15 kg (1-3 ans) : 1 suppositoire à 200 mg, jusqu'à 3 à 4 fois par jour ;
16 à 20 kg (4-5 ans) : 1 suppositoire à 200 mg, jusqu'à 5 à 6 fois par jour.

<u>350 mg pour enfants :</u>
21 à 30 kg (6-9 ans) : 1 suppositoire à 350 mg, jusqu'à 4 fois par jour ;
31 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.

Mode d'administration
Suppositoire à usage rectal.

Si vous avez utilisé plus de Perdolan que vous n'auriez dû
Si votre enfant a utilisé ou pris trop de Perdolan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Même lorsque l'intoxication est seulement suspectée 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 : les nausées, les vomissements, l'anorexie (appétit diminué), la pâleur et les maux de ventre. La toxicité pour le foie est la principale complication d'un surdosage.

Si vous oubliez d'utiliser Perdolan
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 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.

Les effets indésirables qui se produisent rarement (chez moins de 1 utilisateur sur 1.000) :
- Réactions allergiques
- Maux de tête
- Maux de ventre, diarrhée, nausées, vomissements, constipation
- Trouble du fonctionnement du foie, insuffisance du foie, nécrose du foie, jaunisse
- Démangeaisons, éruption cutanée, sueurs, angio-œdème (gonflement d'origine allergique), urticaire
- Sensation de vertige, malaise
- Surdose et intoxication

Les effets indésirables qui se produisent très rarement (chez moins de 1 utilisateur sur 10.000) :
- Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose (problèmes sanguins)
- Réactions allergiques qui exigent l'arrêt du traitement
- Graves réactions cutanées
- Urine trouble
- Hépatotoxicité (toxicité pour le foie)

Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue :
- Anémie
- Choc anaphylactique (forte réaction allergique)
- Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2)
- Hépatite
- Néphropathies (troubles des reins) après une utilisation prolongée de doses élevées
- Fixed eruption (réaction cutanée allergique avec plaques rondes, rouges ou pigmentées et parfois formation de cloques, qui apparaissent toujours au même endroit lors de l'utilisation du médicament)

Si vous présentez un de ces effets secondaires graves, il est conseillé d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin ou votre pharmacien (voir également sous la rubrique 3 – Si vous avez utilisé plus de Perdolan que vous n'auriez dû).

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 :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Perdolan ?

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Perdolan
- 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.
- Les autres composants sont : dioxyde de silicium colloïdal, glycérides semi-synthétiques, polysorbate 20, butylhydroxyanisol (E320) et butylhydroxytoluène (E321).

(*Pour de plus amples informations sur certains des composants, voir la rubrique 2)*

Aspect de Perdolan et contenu de l'emballage extérieur
Les suppositoires *bébés, jeunes enfants* et *enfants* sont disponibles en plaquette (*blister*) de 12 suppositoires.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabricant
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgique

Farmea
10 rue Bouché Thomas
F-49007 Angers Cedex 01
France

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Bébés
BE : BE091357
LU : 2002106946
Jeunes enfants
BE : BE091366
LU : 2002106945
Enfants
BE : BE091375
LU : 2002106944

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.
V23.0_b22.1