NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise 250 mg granulés en sachets
Paracétamol

Veuillez 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 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 Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise?
3. Comment prendre Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise et dans quel cas est-il utilisé?

Le paracétamol fait partie du groupe des médicaments atténuant la douleur et diminuant la fièvre.

Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise s'utilise pour diminuer la fièvre et pour soulager la douleur légère à modérée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise?

Ne prenez jamais Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise
- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise ne doit pas être utilisé en association avec de l'alcool car cela pourrait provoquer une atteinte grave du foie. Le paracétamol ne renforce pas l'effet de l'alcool.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise:
- si vous avez une maladie des reins ou du foie (y compris un syndrome de Gilbert ou une hépatite)
- si vous consommez régulièrement une grande quantité d'alcool. Il peut alors s'avérer nécessaire de diminuer votre dose ou de limiter l'utilisation du médicament pendant une courte durée, sinon cela pourrait provoquer une atteinte de votre foie.
- si vous êtes déshydraté(e) ou si vous avez un mauvais état nutritionnel, p. ex. suite à l'abus d'alcool, à une anorexie ou à une mauvaise nutrition

- si vous avez une anémie hémolytique (destruction anormale des globules rouges)
- si vous avez un déficit d'une enzyme spécifique appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase
- si vous utilisez d'autres médicaments connus pour avoir un effet sur le foie
- si vous utilisez d'autres médicaments contenant du paracétamol, car cela peut provoquer une atteinte grave du foie
- si vous utilisez fréquemment des médicaments antidouleurs pendant une longue durée, car l'utilisation prolongée peut provoquer des maux de tête plus sévères ou plus fréquents. Vous ne devez pas augmenter votre dose du médicament antidouleur mais vous devez demander conseil à votre médecin.

Pendant le traitement par Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise, informez immédiatement votre médecin:
- si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou unsepsis (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). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée
    - chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée
    - chez les patients 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.

Avertissement: L'ingestion de doses supérieures à la dose recommandée induit un risque d'atteinte grave du foie. La dose quotidienne maximale de paracétamol ne doit donc **pas** être dépassée.
Vérifiez que vous ne prenez aucun autre médicament contenant du paracétamol, y compris ceux obtenus sans ordonnance. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser la dose journalière recommandée (voir rubrique 3 «Comment prendre Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise? » et « Si vous avez pris plus de Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise que vous n'auriez dû »).

Si la douleur ou la fièvre persiste plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou d'apparition de tout autre signe, ne poursuivez pas le traitement sans consulter votre médecin.

De manière générale, la prise routinière d'antidouleurs, plus particulièrement d'une association de plusieurs antidouleurs, peut provoquer des lésions rénales permanentes avec un risque d'insuffisance rénale.

Un arrêt brutal après utilisation inadéquate d'antidouleurs à long terme et à fortes doses peut provoquer des maux de tête, de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité et des symptômes autonomes. Ces symptômes de sevrage disparaissent en quelques jours. Entretemps, il convient d'éviter de continuer à prendre des antidouleurs et de ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Ne prenez pas Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise pendant une période prolongée ou à fortes doses sans en avoir discuté avec votre médecin ou votre dentiste (voir plus haut).

Autres médicaments et Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Médicaments susceptibles d'influencer les effets de Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise:
- probénécid (un médicament utilisé pour le traitement de la goutte).
- médicaments pouvant provoquer des dommages au foie, p. ex. phénobarbital (un somnifère), phénytoïne, carbamazépine, primidone (des médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie)

et rifampicine (un médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose). L'utilisation simultanée de ces médicaments et de paracétamol peut provoquer des dommages au foie.
- métoclopramide et dompéridone (des médicaments utilisés pour le traitement des nausées). Ils peuvent augmenter l'absorption du paracétamol et accélérer l'apparition de ses effets.
- médicaments qui ralentissent la vidange de l'estomac. Ils peuvent ralentir l'absorption du paracétamol et l'apparition de ses effets.
- colestyramine (un médicament utilisé pour réduire le taux accru de lipides sériques). Elle peut diminuer l'absorption du paracétamol et ralentir l'apparition de ses effets. Par conséquent, vous ne pouvez pas prendre de colestyramine au cours de l'heure qui suit la prise de paracétamol.
- lamotrigine (pour traiter l'épilepsie) car Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise peut en diminuer les effets
- médicaments anticoagulants (anticoagulants oraux, en particulier la warfarine). La prise répétée de paracétamol pendant plus d'une semaine accroît la tendance aux saignements. Par conséquent, l'administration à long terme de paracétamol ne peut se faire que sous surveillance médicale. La prise occasionnelle de paracétamol est dépourvue d'effets significatifs sur la tendance aux saignements.
- flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

L'utilisation simultanée de paracétamol et d'AZT (zidovudine, un médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH) augmente la tendance à une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie). Cela peut affecter le système immunitaire et accroître le risque d'infections. Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise ne peut par conséquent être utilisé en même temps que la zidovudine que sur avis médical.

Effets de la prise de paracétamol sur les analyses de laboratoire
Les tests de dosage de l'acide urique et de détermination de la glycémie peuvent être affectés.

Grossesse et allaitement
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 ce médicament.

Au besoin, Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise 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 si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'utilisation de Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise contient du sorbitol, du saccharose et du sodium
- Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise contient 600,575 mg de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Ce medicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-a-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

3. Comment prendre Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise?

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.

Ne pas dépasser la dose indiquée. La durée du traitement doit être la plus courte possible et limitée à la période de présence des symptômes.

Si les symptômes persistent pendant plus de 3 jours, contactez un médecin.

Enfants (poids corporel moins de 17 kg)
Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise 250 mg granulés en sachets n'est pas recommandé chez les enfants pesant moins de 17 kg (environ moins de 4 ans).

Enfants et adolescents (poids corporel moins de 50 kg)
La dose quotidienne recommandée de Paracetamol EG est 60 mg/kg, à répartir en 4 ou 6 administrations par jour, c'est à dire 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures. L'intervalle entre chaque administration doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales à ne pas dépasser sont 15 mg/kg par administration et 60 mg/kg/jour.

Poids corporel (âge)	Dose unique [sachet]	L'intervalle entre les administrations	La dose quotidienne maximale
17 à 24 kg (environ 4 à 8 ans)	250 mg de paracétamol (1 sachet)	6 heures	1000 mg paracetamol (4 sachets)
25 à 32 kg (environ 8 à 10 ans)	250 mg de paracétamol (1 sachet)	4 heures	1500 mg paracetamol (6 sachets)
33 à 41 kg (environ 10 à 12 ans)	500 mg de paracétamol (2 sachets)	6 heures	2000 mg paracetamol (8 sachets)
41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans)	500 mg de paracétamol (2 sachets)	4 heures	3000 mg paracetamol (12 sachets)

Pour les doses non réalisables avec cette posologie, d'autres dosages de ce médicament sont disponibles.

Adultes et adolescents (poids corporel > 50 kg)
La dose habituelle est de 500 mg à 1 000 mg toutes les 4 à 6 heures, avec un maximum de 3 g par jour. En cas de douleur ou de fièvre plus sévères, la dose quotidienne peut être augmentée à maximum 4 g par jour. L'intervalle entre les prises doit être d'au moins 4 heures et la dose maximale à ne pas dépasser est de 1 g par prise.

Patients âgés
Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les personnes âgées.

Altération de la fonction rénale
Chez les patients ayant une altération de la fonction rénale, la dose doit être réduite et l'intervalle entre les prises prolongé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Altération de la fonction du foie

Chez les patients ayant une altération de la fonction du foie ou un syndrome de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les prises allongé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne pas dépasser une dose de 2 g de paracétamol par jour.

Alcoolisme chronique
Chez les patients souffrant d'alcoolisme, l'intervalle entre deux prises doit être d'au moins 8 heures. Ne pas dépasser une dose de 2 g de paracétamol par jour.

Mode / Voie d'administration
Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise est exclusivement pour utilisation orale.
Placer les granulés directement dans la bouche, à la surface de la langue et les avaler sans eau.

Si vous avez pris plus de Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise (en cas de surdosage), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences.
Un surdosage a des conséquences très graves et peut même provoquer la mort.

Un traitement immédiat est indispensable, même si vous vous sentez bien, en raison du risque de graves dommages au foie par la suite. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées ou à des vomissements et ne reflètent pas nécessairement la gravité du surdosage ou le risque de dommages aux organes.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise
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 à 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.

Effets indésirables rares: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- réactions allergiques
- maux de tête
- œdème (accumulation anormale de liquide sous la peau)
- pancréatite aiguë et chronique, hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin, douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation
- anomalies de la fonction du foie, insuffisance du foie, nécrose hépatique (mort des cellules du foie), jaunisse (avec des symptômes tels qu'un jaunissement de la peau et des yeux)
- démangeaisons, éruption cutanée, sueurs, taches rouges sur la peau, angio-œdème accompagné de symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, urticaire
- étourdissements, sensation de malaise général (malaise)
- surdosage et intoxication

Effets indésirables très rares: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- affections du sang (diminution du nombre de plaquettes, de globules blancs et/ou de neutrophiles dans le sang, anémie hémolytique (destruction anormale des globules rouges)).
- réactions allergiques graves nécessitant l'arrêt du traitement
- hépatotoxicité (atteinte du foie causée par des substances chimiques)
- réactions graves au niveau de la peau

- urines troubles

Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- anémie (diminution du nombre de globules rouges)
- choc anaphylactique (réaction allergique grave)
- hépatite (inflammation du foie)
- insuffisance rénale grave après l'utilisation à long terme de doses élevées
- 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)

Le paracétamol a été abondamment utilisé et les rapports de réactions indésirables sont rares et sont généralement associés à un surdosage.

Les effets néphrotoxiques sont peu fréquents et n'ont pas été rapportés en association avec des doses thérapeutiques, sauf après une administration prolongée.

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 : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et sur la boîte en carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise
La substance active est le paracétamol. 1 sachet contient 250 mg de paracétamol.

Les autres composants sont:
Sorbitol, talc, polymère basique de méthacrylate butylé, oxyde de magnésium lourd, carmellose sodique, sucralose, stéarate de magnésium (Ph. Eur.), hypromellose, acide stéarique, laurilsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), siméticone, arôme de fraise (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des arômes naturels et identiques aux substances naturelles, du propylèneglycol (E1520), de la triacétine (E1518), du maltol (E636)), arôme de vanille (contient de la maltodextrine, des arômes naturels et identiques aux substances naturelles, du propylèneglycol (E1520), du saccharose)

Aspect de Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise et contenu de l'emballage extérieur
Sachet en aluminium avec granulés blancs ou blanchâtres.

[délivrance libre]
Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise est disponible en conditionnements de 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40 sachets.

[sur prescription médicale]
Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise est disponible en conditionnements de 48, 50, 96 sachets.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant
Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str 13 - 79395 Neuenburg – Allemagne
Losan Pharma GmbH – Werk Eschbach - Eschbacher Str. 2 – 79427 Eschbach – Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
BE: Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise 250 mg granulés en sachets
LU: Paracetamol EG Instant junior Vanille Fraise 250 mg granulés en sachets

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE371734.

Mode de délivrance:
Délivrance libre
Sur prescription médicale ou demande écrite

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 03/2025 / 12/2024.