

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE

EFFADOL[®] sirop, flacon de 100 ml.

2. FORME ET PRÉSENTATION

Sirop en flacon ambré de 100 ml en polyéthylène téréphtalate (PET).

3. COMPOSITION

Principe actif :

Paracétamol : 3 g

Excipients :

Macrogol 6000

Saccharose

Citrate de sodium

Acide citrique

Saccharine sodique

Parahydroxybenzoate de méthyle

Parahydroxybenzoate de propyle

Arôme de fraise

Essence de framboise

Eau purifiée (q.s.p. 100 ml)

Excipient à effet notoire : Saccharose, Saccharine sodique.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Indications

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'enfant.

Voie orale.

EFFADOL[®] Sirop peut se prendre pur ou dilué dans de l'eau ou du lait.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg la prise. Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

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

Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures.

Nourrissons de 0 à 4 mois (environ 3 – 5 kg) : une dose de 2,5 ml ; 2 à 4 fois par jour

Nourrissons de 5 à 8 mois (environ 5 – 8 kg) : une dose de 5 ml, 2 à 3 fois par jour

Nourrissons de 8 à 1 an (environ 8 – 10 kg) : une dose de 5 ml, 3 à 4 fois par jour

Enfants de 1 à 2 ans (environ 10 – 13 kg) : une dose de 10 ml, 2 fois par jour

Enfants au-delà de 2 ans : se référer à la posologie de 60 mg/kg/jour répartie en 3 ou 4 prises.

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) : l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des autres constituants, notamment aux parabènes (parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle).
- Insuffisance hépatocellulaire

4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

Mises en garde

Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

Précautions d'emploi

Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sucre : 1,750 g pour 5 ml de sirop.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments ou aliments ou examens biologiques

Examens paracliniques

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose-oxydase-peroxydase.

4.6. Effets indésirables

- Quelques rares cas d'accidents allergiques (simples rashes cutanés avec érythème ou urticaire) ont été observés et nécessitent l'arrêt du traitement.
- De très exceptionnels cas de thrombopénies ont été signalés.
- Urticaire lié à la présence de parabènes (Parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle).

4.7. SURDOSAGE

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle.

Symptômes : Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et de 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolysé hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial du paracétamol.
- Évacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique, en cas de prise orale.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Pharmacodynamie

Classe pharmacologique : Antalgique - antipyrétique (système nerveux central)

Pharmacocinétique

Absorption : l'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution : le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Métabolisme : le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, est la formation d'un intermédiaire réactif, le N-acétyl benzoquinone-imine qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination : L'élimination est essentiellement urinaire. 90% de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques :

Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires OLEA S.A.

Société Ivoirienne de fabrication de produits pharmaceutiques.

25 BP 276 Abidjan 25

Tel : +225 27 21 74 57 15

Mail : olea@olea.ci

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EFFADOL[®] sirop, flacon de 100 ml.

AMM n° E-2005-214

8. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT DU PRODUIT FINI

Laboratoires OLEA S.A.

Société Ivoirienne de fabrication de produits pharmaceutiques.

25 BP 276 Abidjan 25

Tel : +225 27 21 74 57 15

Mail : olea@olea.ci

9. DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

36 mois. Conserver le médicament dans un endroit frais et sec en dessous de 25°C, à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants

10. TABLEAU DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES : Sans objet.

11. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE : Vente libre

Date de révision : Mars 2018