

## Dénomination du médicament

**EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet**  
**Paracétamol**

## Encadré

**Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 la douleur persiste plus de 5 jours, ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01.

EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable contient du paracétamol. Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Ce médicament est indiqué chez l'enfant pesant de 13 à 50 kg (environ 2 à 15 ans) pour faire baisser la fièvre et/ou soulager les douleurs légères à modérées (par exemple en cas de maux de tête, d'états grippaux, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses).

Lire attentivement le paragraphe « Posologie » de la rubrique 3.

Pour les enfants de moins de 13 kg et de plus de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet ?

**Ne prenez jamais EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave du foie.

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet :

- si vous avez une maladie des reins ou du foie,
- si vous consommez régulièrement de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
- en cas de malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement, anorexie ou cachexie (faibles réserves ou déficit en glutathion hépatique),
- en cas de déshydratation,
- en cas de déficience en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),
- en cas de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).

En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Au long cours, l'utilisation incorrecte et/ou à fortes doses de ce médicament chez des patients atteints de maux de tête chroniques peut entraîner ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'antalgiques mais consultez votre médecin.

**Pendant le traitement par EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet, informez immédiatement votre médecin :**

- 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). 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 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.

### Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre médicament utilisé pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

### Autres médicaments et EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. La toxicité du paracétamol pourrait être augmentée.
- si un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang vous a été prescrit ou à votre enfant car ce médicament peut en fausser les résultats.
- si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.
- si vous prenez de la 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).

### EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet avec de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

### Grossesse, allaitement et fertilité

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 tout médicament.

#### Grossesse et allaitement

A titre informatif : Au besoin, EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. 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.

#### Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet contient de l'aspartam (E951) (source de phénylalanine), du benzoate de sodium (E211), du sodium, du sorbitol (E420), et dans l'arôme, des traces d'alcool benzylique et d'anhydride sulfureux (E220).

Ce médicament contient 13 mg d'aspartam (E951) par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 26 mg de benzoate de sodium (E211) par sachet.

Ce médicament contient 93 mg de sodium (composant principal du sel de table) par sachet. Cela équivaut à 4,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 4 sachets ou de plus de sachets quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 60 mg de sorbitol (E420) 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.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient des traces d'anhydride sulfureux (E220) par sachet. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

## 3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet ?

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.

### Posologie

Cette présentation est réservée à l'enfant pesant de 13 à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

**La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant ; les âges sont mentionnés à titre d'information.**

**Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.**

**Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.**

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Poids (âge approximatif)	Dose maximale par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Enfant 13 kg - 20 kg (environ 2 à 7 ans)	250 mg (1 sachet)	6 heures minimum	1000 mg par jour (4 sachets)
Enfant 21 kg - 25 kg	250 mg	4 heures minimum	1500 mg par jour

(environ 6 à 10 ans)	(1 sachet)		(6 sachets)
<b>Enfant 26 kg - 40 kg</b> (environ 8 à 13 ans)	500 mg (2 sachets)	6 heures minimum	2000 mg par jour (8 sachets)
<b>Enfant 41 kg - 50 kg</b> (environ 12 à 15 ans)	500 mg (2 sachets)	4 heures minimum	3000 mg par jour (12 sachets)

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j.

**Attention :** Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance. **Respectez les doses maximales recommandées ou la dose prescrite par votre médecin :** une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur le foie de votre enfant.

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg par jour dans les situations suivantes :

- atteintes graves du foie,
- syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

**Insuffisance rénale :** La posologie doit être adaptée en fonction du degré d'insuffisance rénale. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, ne dépassez pas les doses, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). Boire immédiatement après dissolution complète.

#### **Durée de traitement**

Une utilisation fréquente ou prolongée sans surveillance médicale est déconseillée.

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée à 5 jours en cas de douleurs et à 3 jours en cas de fièvre.

Si les symptômes persistent au-delà, s'ils s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû**

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

#### **Un surdosage peut être mortel.**

Le surdosage peut être à l'origine de lésions du foie, d'inflammation du cerveau, d'un coma, voire d'un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de manière concomitante avec certains médicaments). Des cas d'inflammation du pancréas (provoquant de fortes douleurs dans le ventre et le dos), d'augmentation dans le sang du taux d'amylase, de défaillance des reins et d'une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes ont également été rapportés.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, pâleur, malaise, sudation, perte d'appétit, douleurs abdominales.

#### **Si vous oubliez de prendre EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet**

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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 affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- taches de sang sur la peau (purpura). Il faut **immédiatement arrêter le traitement** et avertir votre médecin. Le traitement pourra être réintroduit uniquement selon l'avis de votre médecin.

**Effets indésirables très rares :** peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

**Effets indésirables à fréquence indéterminée :** la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- éruption ou rougeur cutanée ou réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- diarrhées, douleurs abdominales.
- anomalie du bilan hépatique.
- éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme), notamment si vous avez déjà présenté des difficultés à respirer avec d'autres médicaments tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, consultez un médecin.
- 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).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet ?**

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet**

· La substance active est :

Paracétamol..... 250 mg  
Pour un sachet.

· Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium\*, sorbitol (E420)\*, carbonate de sodium anhydre\*, povidone, docusate de sodium\*, benzoate de sodium (E211)\*, aspartam (E951)\*, arôme orange (dont traces d'alcool benzylique\* et d'anhydride sulfureux (E220)\*). \*Voir rubrique 2.

##### **Qu'est-ce que EFFERALGAN 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur**

Poudre effervescente pour solution buvable.

Boîte de 12 ou 24 sachets.

##### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

###### **UPSA SAS**

3, RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL-MALMAISON

##### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

###### **UPSA SAS**

3, RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL-MALMAISON

##### **Fabricant**

###### **UPSA SAS**

304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU  
47000 AGEN

ou

###### **UPSA SAS**

979, AVENUE DES PYRENEES  
47520 LE PASSAGE

##### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

##### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]  
{mois AAAA}.

##### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

##### **Conseil d'éducation sanitaire :**

##### **QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :**

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est réservé à l'enfant pesant de 13 à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner à votre enfant ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à faire boire fréquemment votre enfant.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- Découvrez votre enfant,
- Faites le boire,
- Ne le laissez pas dans un endroit trop chaud.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

**CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

**QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :**

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle réveille votre enfant la nuit,

**CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**