

Sapramol[®] 100 mg

COMPOSITION :

Paracétamol 100 mg.
Excipients : Benzoate de sodium, povidone, Aspartam, Acesulfame potassique, arôme orange*, saccharose pour un sachet de 486 mg.
*Composition de l'arôme orange : eau, maltodextrine, gomme arabique, huile essentielle d'orange, propylène glycol.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Poudre pour solution buvable en sachet- dose, boîte de 12 sachets dose.

CLASSE PHARMACO- THERAPEUTIQUE :

ANTALGIQUE/ ANTIPIRETIQUE (N/ système nerveux central)

INDICATIONS :

Ce médicament contient du paracétamol, il est indiqué en cas de douleurs et / ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

Cette présentation est réservée au nourrisson de 6 à 8 Kg (soit environ de 3 à 9 mois) ; lire attentivement la rubrique posologie.

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 6 Kg ou supérieur à 8 Kg, il existe d'autres présentations de paracétamol. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

CONTRE - INDICATIONS :

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergie connue au paracétamol.
- maladie grave du foie.
- phénylcétonurie (en raison de la présence d'aspartam).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES :

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du Paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- 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, ne pas continuer le traitement sans avis de votre médecin.
 - En cas de maladie grave de foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.
 - En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sucre : 320 mg par sachet.
 - En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sodium : 0.11mg par sachet.
- EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

EXCIPIENT AYANT UN EFFET NOTOIRE : Saccharose

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Le paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin et de la glycémie. Signalez que votre enfant prend ce médicament si votre médecin lui prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

POSOLOGIE :

La posologie de 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. Pour les nourrissons ayant un poids de 6 à 8 Kg (environ de 3 à 9 mois), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 sachets par jour.**

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MEDICALE. EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

VOIE ORALE

Verser le contenu du sachet dans un verre d'eau puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). Remuer et boire immédiatement après.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- découvrez votre enfant,
- faites- le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud,
- et éventuellement, baignez le dans une eau dont la température est inférieure de 2°C à celle de l'enfant.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MEDICALE.

FREQUENCE ET MOMENTS AUQUELS LE MEDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRE :

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleurs ou de fièvre. Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, *de préférence de 6 heures* et d'au moins de 4 heures.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront *espacées de 8 heures minimum.*

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

DUREE DE TRAITEMENT :

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MEDICALE

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

En cas de surdosage ou intoxication accidentelle, prévenir d'urgence un médecin.

EFFETS INDESIRABLES :

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS AU MOINS GENANTS :

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption cutanée, ou une réaction allergique. Il faut immédiatement *arrêter le traitement et avertir votre médecin.*

Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET À SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION :

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

FABRIQUE PAR :

FRATER Laboratoires
51, rue Lazergui Kadour- SAOULA- Alger.

N° D.E. : 289/03B006/06