



SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

Fiche info

Résumé des caractéristiques du produit

Notice

COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 09/08/2022

Dénomination du médicament

COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire

Paracétamol

Niaouli (huile essentielle)

Grindélia (extrait mou)

Gelsémium (extrait mou)

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 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 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. 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 en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleurs.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire ?
3. Comment prendre COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTALGIQUE périphérique

ANTIPYRETIQUE

(N. Système nerveux central)

(R. Système respiratoire)

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué dans le traitement de la fièvre au cours des maladies bronchiques aiguës bénignes.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 25 kg (environ 8 à 15 ans) ; Lire attentivement la rubrique 3. « COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire ».

Pour les enfants ayant un poids différent, 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 COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire ?

Ne prenez jamais COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire :

- allergie connue au paracétamol ou aux autres constituants,
- maladie grave du foie,
- inflammation récente anale ou rectale ou saignement récent du rectum.

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

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

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 (voir la rubrique 3 COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire).

Avec les suppositoires, il y a un risque d'irritation locale, d'autant plus fréquent et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration est élevé et la posologie est forte.

Précautions 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 l'avis de votre médecin.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang. Informez votre médecin pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire contient du propylène glycol

3. COMMENT PRENDRE COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire ? ↴

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Cette présentation est RESERVEE A L'ADULTE ET A L'ENFANT à partir de 25 kg (soit environ à partir de 8 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 du paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

En raison du risque d'irritation rectale, l'administration de suppositoire doit être la plus courte possible, ne doit pas dépasser 4 prises par jour et sera remplacée dès que possible par un traitement par voie orale.

En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

La posologie est d'un suppositoire à 500 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 suppositoires par jour.**

Doses maximales recommandées : La dose totale par jour de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg chez l'enfant de moins de 37 kg et 3 g chez l'adulte et le grand enfant au-delà de 38 kg

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode d'administration

Voie rectale

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.

Fréquence d'administration

- 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.**

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

Durée du traitement

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 l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire que vous n'auriez dû

La forme suppositoire rend cette éventualité improbable.

Si vous oubliez de prendre COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire

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

Si vous arrêtez de prendre COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire

Sans objet.

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.

- dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption cutanée ou une réaction allergique. Il faut immédiatement **arrêter le traitement** et avvertir 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.
- Avec les suppositoires, il y a un risque d'irritation rectale ou anale (voir rubrique 2 « Posologie et mode d'administration »).
- En cas de non-respect des doses préconisées : possibilité d'agitation et de convulsion chez les sujets âgés.

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 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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire ? ↗

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 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 COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire ↗

· Les substances actives sont :

Paracétamol	500,0 mg
Huile essentielle de niaouli	40,0 mg
Extrait mou hydro-alcoolique de grindélia	40,0 mg
Extrait mou hydro-alcoolique de gelsémium	20,0 mg

Pour un suppositoire.

· Les autres composants sont :

Propylèneglycol, glycérides hémi-synthétiques solides.

Qu'est-ce que COQUELUSEDAL PARACETAMOL 500 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ↗

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires.

Boîte de 10 ou 12 suppositoires.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ↗

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

BP101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché ↗

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Fabricant ↗

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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]

Autres ↗

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

