

EFFERALGAN® 150 mg

PARACETAMOL

 **UPSA**
suppositoire / suppository

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, 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 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 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 150 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGAN 150 mg, suppositoire ?
 3. Comment prendre EFFERALGAN 150 mg, suppositoire ?
 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
 5. Comment conserver EFFERALGAN 150 mg, suppositoire ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGAN 150 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01.
EFFERALGAN 150 mg, suppositoire contient du paracétamol. Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).
Ce médicament est indiqué chez le nourrisson pesant de 8 à 12 kg (environ 6 à 24 mois) 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). Lire attentivement le paragraphe « Posologie » de la rubrique 3.
Pour les enfants de moins de 8 kg et de plus de 12 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN 150 mg, suppositoire ?
Ne prenez jamais EFFERALGAN 150 mg, suppositoire :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en raison de la présence de la lécithine dérivée de l'huile de soja, ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.
- si vous avez une maladie grave du foie.
- si vous avez une inflammation récente anale ou rectale ou un saignement récent du rectum.

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 150 mg, suppositoire :

- 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.
Avec les suppositoires, il y a un risque d'irritation locale, d'autant plus fréquent et intense que la durée du traitement est prolongée, le rythme d'administration est élevé et la posologie est forte.
En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

Pendant le traitement par EFFERALGAN 150 mg, suppositoire, 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 fluoxacilline (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 fluoxacilline. 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 150 mg, suppositoire
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 150 mg, suppositoire peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.
- si vous prenez de la fluoxacilline (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 150 mg, suppositoire 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

À titre informatif : Au besoin, EFFERALGAN 150 mg, suppositoire 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 150 mg, suppositoire contient de la lécithine dérivée de l'huile de soja (contenue dans les glycérides semi-synthétiques).
Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 150 mg, suppositoire ?
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 au nourrisson pesant de 8 à 12 kg (environ 6 à 24 mois).
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 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.

Poids (âge approximatif)	Dose maximale par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
8 kg - 12 kg (environ 6 à 24 mois)	150 mg (1 suppositoire)	6 heures minimum	600 mg par jour (4 suppositoires)

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

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if the pain persists more than 5 days or the fever more than 3 days, or in case of insufficient efficacy or onset of any other sign.

- What is in this leaflet**
1. What EFFERALGAN 150 mg, suppository is and what it is used for ?
 2. What you need to know before you take EFFERALGAN 150 mg suppository ?
 3. How to take EFFERALGAN 150 mg, suppository ?
 4. Possible side effects ?
 5. How to store EFFERALGAN 150 mg, suppository ?
 6. Contents of the pack and other information

1. WHAT EFFERALGAN 150 mg, suppository IS AND WHAT IT IS USED FOR ?
Pharmacotherapeutic group: OTHER ANALGESICS AND ANTIPYRETICS, ANILIDES – ATC code: N02BE01.
EFFERALGAN 150 mg, suppository contains paracetamol.
Paracetamol is an analgesic (calms pain) and an antipyretic (lowers fever).
This medicine is indicated in infants weighing from 8 to 12 kg (around 6 to 24 months) to reduce fever and/or relieve mild to moderate pain (e.g. for headaches, flu-like conditions, dental pain, muscle aches).
Carefully read the "Posology" paragraph in section 3.
For children weighing less than 8 kg and more than 12 kg, there are other paracetamol formulations: ask your doctor or pharmacist for advice.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE EFFERALGAN 150 mg, suppository ?
Do not take EFFERALGAN 150 mg, suppository:

- if you are allergic to the active substance or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are allergic to peanut or soya as this medicine contains soy lecithin.
- if you have severe liver disease.
- if you have a recent anal or rectal inflammation or recent rectal bleeding.

Check with your doctor or your pharmacist if you are not sure.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or your pharmacist before taking EFFERALGAN 150 mg, suppository:

- if you have kidney or liver disease,
- if you regularly consume alcohol or have stopped drinking alcohol recently,
- in case of chronic malnutrition, fasting, recent weight loss, anorexia, or cachexia (low reserves or deficiency of hepatic glutathione),
- in case of dehydration,
- in case of a glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency (which may lead to haemolytic anaemia),
- in case of Gilbert's syndrome (familial non-haemolytic jaundice).

In case of acute viral hepatitis, stop the treatment and consult your doctor.
In the long term, misuse and/or high doses of this drug in patients with chronic headaches may cause or worsen headaches. You must not increase your dose of pain relievers but consult your doctor.
With suppositories, there is a risk of local irritation, more frequent and intense when the duration of treatment is prolonged, the rate of administration is high and the posology is strong.

The suppository form is not suitable if you have diarrhoea.
During treatment with EFFERALGAN 150 mg, suppository, inform your doctor immediately:

- If you have serious illnesses, including severe kidney failure or sepsis (when bacteria and their toxins circulate in the blood, causing damage to organs), or if you have malnutrition, chronic alcoholism or if you are also taking flucloxacillin (an antibiotic). A serious condition called metabolic acidosis (an abnormality of the blood and fluids) has been reported in patients who take acetaminophen regularly for a long time or who take acetaminophen in combination with flucloxacillin. Symptoms of metabolic acidosis may include: severe difficulty breathing with rapid, deep breathing, drowsiness, feeling sick (nausea), and vomiting.

Children and adolescents
In a child treated with paracetamol, the combination of another drug used to lower fever (antipyretic) is only justified in the case of inefficacy. The combination must be initiated and monitored by a doctor without exception.

Other medicines and EFFERALGAN 150 mg, suppository
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicine, including medicines obtained without a prescription.

This medicine contains paracetamol. Other medicines also contain paracetamol.
Check that you are not taking other medicines containing paracetamol, including those obtained without a prescription.
Do not combine them so as not to exceed the recommended daily dose.

Consult your doctor or your pharmacist:

- if you are taking medicines that are potentially toxic to the liver. The toxicity of paracetamol may be increased.
- if you or your child were prescribed a blood uric acid or sugar assay, since this medicine may distort the results of these tests.
- if you are taking a drug that slows coagulation (oral anticoagulants). In high doses, EFFERALGAN 150 mg, suppository can potentiate the effects of your anticoagulant medication. If necessary, your doctor will adjust the dosage of your anticoagulant.
- if you are taking flucloxacillin (antibiotic), because of a serious risk of blood and fluid abnormalities (called metabolic acidosis), which requires emergency treatment (see section 2).

EFFERALGAN 150 mg, suppository with alcohol
Alcoholic beverages consumption during treatment is not recommended.
Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.
Pregnancy and breast-feeding
For informational purposes: If necessary, EFFERALGAN 150 mg, suppository can be used during pregnancy and breast-feeding. You should use the lowest possible dose that reduces your pain and/or your fever and use it for the shortest time possible. Contact your doctor if the pain and/or fever are not reduced or if you need to take the medicine more often.
Fertility
It is possible that paracetamol may alter the fertility of women, reversible upon discontinuation of the treatment.

Driving and using machines
Paracetamol has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

EFFERALGAN 150 mg, suppository contains soy lecithin (contained in semi-synthetic glycerides).
If you are allergic to peanut or soya, do not use this medicine.

3. HOW TO TAKE EFFERALGAN 150 mg, suppository ?
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Posology
This formulation is reserved for infants weighing 8 to 12 kg (around 6 to 24 months).
The paracetamol posology depends on the child's weight; the ages are mentioned for informational purposes.
If you do not know the child's weight, you must weigh him/her in order to establish the most appropriate dose.
Paracetamol exists in many dosages, making it possible to adapt the treatment to the weight of each child.
The daily recommended dose of paracetamol is around 60 mg/kg/day, in 4 doses, i.e. around 15 mg/kg every 6 hours.
Due to the risk of rectal irritation, the administration of suppositories must be as short as possible; it must not exceed 4 doses per day and will be replaced as soon as possible with oral treatment.
In cases of diarrhoea, the suppository form is not suitable.

Weight (approximate age)	Maximum dose per administration	Administration interval	Maximum daily dose
Children 8 kg - 12 kg (around 6 to 24 months)	150 mg (1 suppository)	6 hours minimum	600 mg per day (4 suppositories)

For children, the total paracetamol dose should not exceed 80 mg/kg/day.

</

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 rectale.

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 150 mg, suppositoires 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 150 mg, suppositoires

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 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.
- diarrhée, douleurs abdominales.
- anomalie du bilan hépatique.
- éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches 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).
- avec la forme suppositoire, il y a un risque d'irritation rectale ou anale (voir Avertissements et précautions).

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.

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

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGAN 150 mg, suppositoires ?

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 à une température ne dépassant pas 30°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 150 mg, suppositoires

- La substance active est :
Paracétamol150 mg

Pour un suppositoire.

- Les autres composants sont :

Glycérides semi-synthétiques (dont lécithine dérivée de l'huile de soja*). *Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que EFFERALGAN 150 mg, suppositoires et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires.

Boîte de 10.

Titulaire de l'AMM

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

FRANCE

Fabricant

UPSA SAS

304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU

47000 AGEN

FRANCE

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

novembre 2025.

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :

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 au nourrisson pesant de 8 à 12 kg (environ 6 à 24 mois).

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 IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

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 IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Warning: In order to prevent the risk of overdose, check that there is no paracetamol in the composition of other medicinal products, including those obtained without a prescription. **Observe the maximum recommended doses or the dose prescribed by your doctor:** a higher dose will not relieve your pain but may have serious consequences on your liver.

The maximum daily dose should not exceed 60 mg/kg/day in the following situations:

- serious liver damage,
- Gilbert syndrome (non-haemolytic familial jaundice),
- chronic alcoholism,
- chronic malnutrition,
- dehydration.

Ask your doctor or pharmacist for advice.

Renal insufficiency: The posology should be adjusted based on the degree of renal insufficiency. Ask your doctor for advice before taking this medicine.

If you feel that the effect of this medicine is too strong or too weak, do not exceed the doses; ask your doctor or pharmacist for advice.

Method of administration

Rectal use.

Duration of treatment

Prolonged or frequent use without medical supervision is not advised.

Except medical advice, the treatment duration is limited to 5 days in the case of pain and 3 days in the case of fever.

If the symptoms persist beyond that time, or if they worsen, or if new symptoms appear, stop treatment, and immediately consult your doctor.

If you take more EFFERALGAN 150 mg, suppositories than you should

Stop treatment and seek medical attention **immediately**.

Overdose can be fatal.

Overdose may cause liver damage, inflammation of the brain, coma, and even death, particularly in populations at higher risk such as young children, the elderly, and in some situations (liver or kidney disease, chronic alcoholism, chronic malnutrition, fasting, recent weight loss, Gilbert's syndrome, and in patients treated concomitantly with specific medicines). Cases of inflammation of the pancreas (causing severe pain in the stomach and back), increased blood amylase levels, kidney failure, and simultaneous reduction in the blood of red blood cells, white blood cells, and platelets have also been reported.

Within the first 24 hours, the main symptoms of intoxication are: nausea, vomiting, paleness, malaise, sweating, loss of appetite, abdominal pain.

If you forget to take EFFERALGAN 150 mg, suppository

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Rare side effects: may affect up to 1 in 1,000 people

- redness, skin rash, urticaria. **Treatment must be stopped immediately**, your doctor should be informed and you should never take any other medicine containing paracetamol again.
- blood spots on the skin (purpura). **Treatment must be stopped immediately**, and your doctor should be informed. The treatment may be reintroduced only upon medical advice.

Very rare side effects: may affect up to 1 in 10,000 people

- serious skin reactions. **Treatment must be stopped immediately**, your doctor should be informed and you should never take any other medicine containing paracetamol.

- biological changes requiring a blood test: abnormally low levels of certain white blood cells (leukopenia, neutropenia) or of certain blood cells such as platelets (thrombocytopenia), which can result in nosebleeds or bleeding gums in this case, consult a doctor.

Unknown frequency: the frequency cannot be estimated from the available data

- rash or redness of the skin or an allergic reaction which may include sudden swelling of the face and neck which may lead to difficulty in breathing (angioedema) or sudden malaise with a fall in blood pressure (anaphylactic shock). **Treatment must be stopped immediately**, your doctor must be informed and you must not take any more medicines containing paracetamol.

- diarrhoea, abdominal pain,
- abnormal liver function,
- skin rash with red round plaques with itching and a burning sensation, leaving behind coloured patches that may possibly appear in the same locations if the drug is taken again (fixed pigmented erythema), breathing difficulty (bronchospasm), especially if you have previously experienced breathing difficulty with other medicines such as non-steroidal anti-inflammatory drugs or acetylsalicylic acid. If this happens, consult a doctor.
- a serious condition which can make the blood more acidic (called metabolic acidosis), in patients with serious illness using paracetamol (see section 2),

with the suppository form, there is a risk of rectal or anal irritation (see Warnings and precautions).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE EFFERALGAN 150 mg, suppository ?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What EFFERALGAN 150 mg, suppository contains

- The active substance is:
Paracetamol150 mg

For one suppository.

- The other ingredients are:

Semi-synthetic glycerides (including soy lecithin*). *See section 2.

What EFFERALGAN 150 mg, suppository looks like and contents of the pack

This medicine comes in the form of suppositories.

Box of 10.

M.A. Holder

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

FRANCE

Manufacturer

UPSA SAS

304, AVENUE DR JEAN BRU

47000 AGEN

FRANCE

This leaflet was last revised in:

November 2025.

Health education advice:

WHAT TO DO IN THE CASE OF FEVER:

Normal body temperature is variable from one person to another and is between 36.5°C and 37.5°C. A rise in temperature above 38°C can be considered a fever, but treating fever below 38.5°C with a drug is not recommended.

This medicine is reserved for infants weighing 8 to 12 kg (around 6 to 24 months).

If issues caused by the fever are too uncomfortable, you can take this medicine, which contains paracetamol while respecting the indicated posology.

To avoid the risk of dehydration, remember to make your child drink frequently.

You can improve the efficacy of the medicinal treatment through the following actions:

- Uncover your child,
- Make sure they drink
- Do not leave them anywhere too hot.

With this medicine, the fever should lower quickly. Nevertheless:

- if other unusual signs appear,
- if the fever persists for more than 3 days or if it gets worse,
- if the headaches become severe, or vomiting occurs,

CONSULT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY.

WHAT TO DO IN THE CASE OF PAIN:

The intensity of the perception of pain and the ability to resist it vary from one person to another.

- if there is no improvement after 5 days of treatment,
- if the pain is severe, unexpected and occurs in a sudden way (in particular a strong pain in the chest) and/or instead returns regularly,
- if it is accompanied by other signs like a state of general malaise, fever, unusual swelling of the painful area, a reduction in strength of a limb,
- if it wakes your child up at night.

CONSULT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY.