

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

PARALEN SUS
120 mg/5 ml, suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La suspension de 5 ml contient 120 mg de paracétamol.

Excipient(s) à effet notoire

La suspension de 5 ml contient 2,67 mg de sodium et 2,5 g de sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.
Suspension visqueuse blanc cassé à beige foncé, au parfum de fraise des bois.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

PARALEN SUS est destiné au traitement des affections suivantes:

- fièvre, en particulier dans les infections bactériennes et virales aiguës,
- douleurs dentaires (y compris douleur de pousse des dents), céphalées, névralgie, douleurs musculaires ou douleurs articulaires en étiologie non inflammatoire.

Le produit est indiqué chez les enfants âgés de 3 mois et pesant au moins 5 kg.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Chez les enfants âgés de 3 mois, une dose unique de 10 à 15 mg de paracétamol/kg de poids corporel est utilisée dans le traitement de la fièvre.

Administré au besoin à des intervalles de 6 heures, l'intervalle peut être réduit à 4 heures si nécessaire, sans dépasser la dose quotidienne totale.

Pas plus de 4 doses sont administrées sur 24 heures.

Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/01791-ZME
Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/05775-ZME

La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 60 mg/kg de poids corporel chez les enfants de moins de 6 ans, 1 500 mg chez les enfants de 6 à 12 ans ayant un poids corporel de 21 à 25 kg et 2 000 mg pour un poids corporel de 26 à 40 kg.

La dose correcte sera déterminée à l'aide du tableau fourni pour le poids de votre enfant. Si le poids de l'enfant n'est pas connu avec certitude, l'âge de l'enfant est utilisé pour déterminer la dose du médicament.

Âge de l'enfant	Poids de l'enfant	Dose individuelle		Dose quotidienne max.
3 à 6 mois	5 à 6 kg	72 mg de paracétamol	3 ml de suspension	360 mg de paracétamol
	7 à 8 kg	96 mg de paracétamol	4 ml de suspension	420 mg de paracétamol
6 à 12 mois	9 à 10 kg	120 mg de paracétamol	5 ml de suspension	540 mg de paracétamol
1 à 2 ans	11 à 13 kg	144 mg de paracétamol	6 ml de suspension	660 mg de paracétamol
2 à 3 ans	14 à 16 kg	192 mg de paracétamol	8 ml de suspension	840 mg de paracétamol
3 à 6 ans	17 à 20 kg	240 mg de paracétamol	10 ml de suspension	1 g de paracétamol
6 à 12 ans	21 à 25 kg	312 mg de paracétamol	13 ml de suspension	1,5 g de paracétamol
	26 à 33 kg	384 mg de paracétamol	16 ml de suspension	2 g de paracétamol
	34 à 40 kg	480 mg de paracétamol	20 ml de suspension	

Le médicament est destiné aux enfants, mais si, dans des cas exceptionnels, il est administré à des patients adolescents ou adultes, les doses de paracétamol sont les suivantes:

Âge	Poids	Dose individuelle	Dose quotidienne max.
12 à 15 ans	40 à 50 kg	500 mg de paracétamol	3 g de paracétamol
plus de 15 ans	< 50 kg	500 mg de paracétamol	4 g de paracétamol
	> 50 kg	500 mg à 1 000 mg de paracétamol	

Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique

En cas d'atteinte de la fonction rénale grave avec des valeurs de clairance de la créatinine < 10 ml/min, l'intervalle entre les doses doit être d'au moins 8 heures. Pour la clairance de la créatinine de 10 à 50 ml/min, l'intervalle entre les doses doit être d'au moins 6 heures.

Les patients atteints de déficience hépatique ne doivent pas recevoir les doses maximales et l'intervalle entre les doses doit être d'au moins 6 heures.

Mode d'administration

À usage interne.

Chaque boîte contient un distributeur avec un piston pour mesurer précisément la dose.

Mode d'emploi, voir la rubrique 6.6.

La suspension doit être bien secouée (pendant environ 5 secondes) avant chaque prise de dose.

La suspension doit être prise avec suffisamment de liquide.

4.3 Contre-indications

- hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- anémie hémolytique grave
- formes graves d'insuffisance hépatique
- hépatite aiguë

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est de rigueur lors de l'administration du produit à des patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, une anémie hémolytique et en cas d'administration concomitante de médicaments s'attaquant au foie.

En cas d'atteinte de la fonction rénale, il est recommandé de prolonger l'intervalle d'administration (voir rubrique 4.2). La possibilité d'une atteinte rénale ne peut pas être exclue avec un traitement à long terme.

Un examen périodique des tests hépatiques est recommandé pour les patients présentant des changements de la fonction hépatique et pour les patients à long terme (plus de 10 jours) prenant des doses plus élevées de paracétamol.

Il existe un risque plus élevé de surdosage chez les patients atteints d'une maladie hépatique.

L'utilisation de doses supérieures aux doses recommandées peut entraîner un risque de lésion du foie grave. Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants atteints d'une maladie hépatique et/ou prenant tout autre médicament contenant du paracétamol sans recommandation du médecin.

D'après l'expérience post-commercialisation avec l'utilisation du paracétamol, l'hépatotoxicité du paracétamol s'est avérée possible avec des doses thérapeutiques, une utilisation à court terme et chez des patients n'ayant jamais présenté de déficience hépatique (voir rubrique 4.8).

Cependant, une déficience hépatique peut se développer avec des doses plus faibles si l'alcool, des inducteurs des enzymes hépatiques ou d'autres médicaments hépatotoxiques agissent ensemble (voir rubrique 4.5). La consommation prolongée d'alcool augmente significativement le risque d'hépatotoxicité du paracétamol.

Le médicament est destiné à être administré aux enfants, mais si un adulte le prend dans un cas exceptionnel, il convient de rappeler qu'il ne faut pas boire de boissons alcoolisées pendant le traitement.

Pendant le traitement anticoagulant oral et l'administration concomitante à long terme de doses plus élevées de paracétamol, en particulier en association avec le dextropropoxyphène ou la codéine, un contrôle du temps de prothrombine (TP) est nécessaire.

La prudence est recommandée chez les patients présentant une sensibilité accrue à l'acide acétylsalicylique et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés.

La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de paracétamol et de flucloxacilline en raison du risque accru d'acidose métabolique à trou anionique augmenté (*high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA), en particulier chez les patients présentant une atteinte de la fonction rénale grave, en cas de sepsis ou de malnutrition, et en présence d'autres sources de déficit en glutathion (par ex. alcoolisme chronique), ainsi que chez les patients utilisant les doses quotidiennes maximales de paracétamol. Une surveillance attentive, y compris de la mesure de la 5-oxoproline urinaire, est recommandée.

PARALEN SUS ne contient ni glucides ni alcool.

Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/01791-ZME
Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/05775-ZME

Ce médicament contient du sodium et du sorbitol

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml de suspension buvable, une quantité essentiellement négligeable de sodium.

Les patients présentant des maladies héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les substances hépatotoxiques peuvent augmenter le risque d'accumulation et de surdosage de paracétamol.

Acide acétylsalicylique et chloramphénicol

Le paracétamol augmente le taux plasmatique d'acide acétylsalicylique et de chloramphénicol. L'utilisation concomitante de paracétamol et de chloramphénicol peut considérablement ralentir l'élimination du chloramphénicol, et donc augmenter le risque d'effets indésirables.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), acide acétylsalicylique

L'administration concomitante à long terme de paracétamol et d'AINS (principalement l'acide acétylsalicylique) à des doses plus élevées augmente le risque de néphropathie des analgésiques et d'autres effets indésirables rénaux.

Hépatotoxines et inducteurs des enzymes hépatiques

Le risque de toxicité du paracétamol peut être accru chez les patients traités par d'autres médicaments potentiellement hépatotoxiques ou des médicaments induisant des enzymes microsomales hépatiques tels que les médicaments antiépileptiques (y compris, entre autres, le glutéthimide, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la carbamazépine, le topiramate), la rifampicine et l'alcool. Par ailleurs, lorsqu'il est pris en concomitance avec des barbituriques, des inhibiteurs de la MAO, des antidépresseurs tricycliques ou du millepertuis, le paracétamol, à des doses autrement inoffensives, peut provoquer des troubles hépatiques.

L'induction du métabolisme entraîne une augmentation de la production du métabolite oxydatif hépatotoxique du paracétamol (N-acétyl-p-benzoquinone imine). Des effets hépatotoxiques seront observés si ce métabolite dépasse la capacité de liaison normale du glutathion.

Cholestyramine

L'absorption du paracétamol après administration orale peut être ralentie par la cholestyramine.

Probenécide

Le probénécide affecte la sécrétion et la concentration plasmatique du paracétamol.

Warfarine et antagonistes de la vitamine K

L'administration concomitante, à long terme et régulière de paracétamol peut augmenter le risque de saignement chez les patients prenant de la warfarine et d'autres antagonistes de la vitamine K. Chez les patients prenant du paracétamol et des antagonistes de la vitamine K, un suivi s'impose afin de contrôler la coagulation et les complications dues à des saignements accrus. Les interactions présentées ne sont pas cliniquement significatives si le médicament est pris selon la posologie et la durée de traitement recommandées.

Flucloxacilline

Il convient de faire preuve de prudence en cas d'administration concomitante de paracétamol et de flucloxacilline, car l'administration concomitante de ces médicaments a été associée à une acidose métabolique à trou anionique augmenté (*high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA), en particulier chez

Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/01791-ZME
Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/05775-ZME

les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

Zidovudine

Une tendance accrue au développement d'une neutropénie et d'une hépatotoxicité est observée avec l'utilisation concomitante de paracétamol et de zidovudine. Par conséquent, ce médicament ne doit être utilisé en concomitance avec la zidovudine qu'après avoir attentivement examiné les bénéfices et les risques du traitement.

Lamotrigine

Lorsque du paracétamol et de la lamotrigine ont été administrés en concomitance, une diminution de l'efficacité de la lamotrigine a été observée pour augmenter sa clairance hépatique.

Isoniazide

Certains rapports suggèrent que l'isoniazide peut augmenter le potentiel hépatotoxique du paracétamol. Les signes cliniques et biologiques d'hépatotoxicité doivent être étroitement surveillés en cas d'administration concomitante.

Contraceptifs oraux

Les contraceptifs oraux peuvent augmenter le taux de clairance du paracétamol.

Propranthéline

L'utilisation concomitante de médicaments qui ralentissent la vidange gastrique, tels que la propranthéline, peut entraîner un ralentissement de l'absorption et un retard de l'action du paracétamol.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Le produit est destiné à être administré aux enfants ; cependant, si, dans un cas exceptionnel, une femme adulte doit le recevoir, les informations suivantes s'appliquent :

Grossesse

Le paracétamol traverse la barrière placentaire. Une grande quantité de données chez la femme enceinte n'indique pas de toxicité malformative ou d'effet toxique sur le fœtus/nouveau-né. Des études épidémiologiques sur le développement du système nerveux des enfants exposés au paracétamol *in utero* montrent des résultats non concluants. Si cela est cliniquement nécessaire, du paracétamol peut être administré pendant la grossesse, mais la dose minimale efficace doit être utilisée pendant la période la plus courte et à la fréquence la plus faible possible.

Allaitement

Après administration orale, le paracétamol est excrété dans le lait maternel humain, mais dans des quantités qui ne sont pas significatives d'un point de vue clinique. Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement maternel pendant le traitement à court terme, à condition qu'une surveillance attentive du nourrisson soit effectuée. Même avec un traitement à long terme par paracétamol, aucun effet indésirable n'a été observé chez les nourrissons, sauf dans un cas de rash maculopapuleux.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le produit est destiné à être administré aux enfants, mais s'il est pris par un adulte, PARALEN SUS n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/01791-ZME
Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/05775-ZME

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables du paracétamol surviennent rarement à des doses thérapeutiques et avec une évolution clinique légère.

Le tableau suivant répertorie les effets indésirables en fonction de leur fréquence : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes selon la base de données MedDRA	Fréquence de survenue	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très rare	Thrombopénie, Agranulocytose, Leucopénie, Pancytopénie, Neutropénie, Anémie hémolytique, en particulier chez les patients présentant une déficience en G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase)
Affections du système immunitaire	Très rare	Anaphylaxie (y compris choc anaphylactique), Angioedème
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Acidose pyroglutamique, chez les patients présentant des facteurs prédisposant à une déplétion en glutathion (voir rubrique 4.4)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Bronchospasme
Affections du rein et des voies urinaires	Très rare	Jaunisse
	Fréquence indéterminée	Hépatite cytolytique, pouvant entraîner une insuffisance hépatique aiguë
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Erythème, Éruption urticarienne, Rash cutané*
	Très rare	De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés, Exanthème médicamenteux fixe*

* Si au moins l'un des symptômes énumérés survient, la prise de ce médicament doit être définitivement interrompue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration en [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Un surdosage avec des doses déjà relativement faibles de paracétamol (8 à 15 g selon le poids du patient) peut entraîner des atteintes du foie graves et parfois une nécrose tubulaire rénale aiguë. Des atteintes du foie peuvent survenir si 5 grammes ou plus de paracétamol sont ingérés chez les patients présentant des facteurs de risque tels que:

- traitement à long terme par des inducteurs enzymatiques (carbamazépine, glutéthimide, phénobarbital, phénytoïne, rifampicine, primidone, millepertuis),
- consommation régulière de grandes quantités d'alcool,
- probabilité que les réserves de glutathion soient épuisées (p. ex., trouble de la consommation alimentaire, mucoviscidose, infection à VIH, jeûne, cachexie).

Symptômes

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, léthargie et sécrétion de sueur peuvent survenir dans les 24 heures. Une douleur abdominale peut être le premier signe de lésion du foie et se développe dans les premières 24 heures. Une cytolysé hépatique peut survenir, ce qui peut entraîner une insuffisance hépatique, un saignement gastro-intestinal, une encéphalopathie et un coma jusqu'au décès. Les complications de l'insuffisance hépatique sont l'acidose métabolique, l'œdème du cerveau, les saignements, l'hypoglycémie, l'hypotension, l'infection et l'insuffisance rénale. La prolongation du temps de prothrombine est un indicateur de déficience hépatique et une surveillance est donc recommandée. Des cas de coagulation intravasculaire disséminée ont été observés en association avec un surdosage de paracétamol. 12 à 48 heures après un surdosage aigu, les taux de transaminases hépatiques, de lactate déshydrogénase et de bilirubine augmentent alors que les taux de prothrombine diminuent. Les patients qui prennent des inducteurs enzymatiques (carbamazépine, phénytoïne, barbituriques, rifampicine) ou qui ont des antécédents d'abus d'alcool sont plus prédisposés aux lésions du foie. Une insuffisance rénale aiguë peut survenir sans déficience hépatique grave. D'autres signes d'intoxication sont des lésions myocardiques, une pancréatite et une pancytopenie.

Traitement

L'instauration immédiate du traitement est essentielle. Malgré l'absence de symptômes précoces significatifs, les patients doivent être orientés de toute urgence vers le milieu hospitalier pour recevoir une attention médicale immédiate. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées ou des vomissements et n'indiquent pas nécessairement l'intensité du surdosage ou des lésions organiques. L'utilisation de charbon actif doit être envisagée dans l'heure suivant le surdosage. La surveillance de la concentration plasmatique de paracétamol est recommandée pour tout mécanisme de surdosage (par voie orale ou rectale). Les concentrations plasmatiques de paracétamol doivent être mesurées au moins 4 heures après l'ingestion (les concentrations antérieures ne sont pas fiables). Un traitement par N-acétylcystéine peut être utilisé dans les 24 heures suivant l'ingestion de paracétamol, mais l'effet protecteur maximal est obtenu s'il est administré dans les 8 heures suivant l'ingestion. L'efficacité de l'antidote diminue rapidement une fois ce délai dépassé. Si nécessaire, le patient doit recevoir de la N-acétylcystéine par voie intraveineuse conformément aux schémas posologiques établis. Si le patient ne vomit pas, la méthionine par voie orale peut être une alternative appropriée dans les zones isolées en dehors de l'hôpital.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques, anilides, code ATC : N02BE01

Le paracétamol est un analgésique, un antipyrétique sans activité anti-inflammatoire et avec une bonne tolérance gastro-intestinale, adapté pour une utilisation chez les patients pédiatriques et adultes. Son mécanisme d'action est probablement similaire à celui de l'acide acétylsalicylique et dépend de l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans le système nerveux central. Ce mécanisme supprime la production de prostaglandines qui provoquent des douleurs et de la fièvre.

Il n'affecte pas la glycémie et convient donc également aux personnes atteintes de diabète.

Étant donné qu'il n'affecte pas significativement la coagulation sanguine, même chez les patients recevant des anticoagulants oraux (voir rubrique 4.4), il peut également être utilisé chez les patients atteints d'hémophilie.

Il n'affecte pas le taux d'acide urique ni l'excrétion urinaire. Il peut être utilisé lorsque les salicylates sont contre-indiqués.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le paracétamol est rapidement et presque complètement absorbé par le tractus gastro-intestinal.

Distribution

Le médicament est rapidement distribué à tous les tissus et fluides corporels. Le taux plasmatique maximal est atteint 10 à 60 minutes après l'administration par voie orale. Le médicament passe à travers la barrière hémato-encéphalique, dans la salive et dans le lait maternel.

Biotransformation et élimination

Le médicament est intensément biotransformé, en plus des réactions de conjugaison, des processus oxydatifs se produisent, tandis que des métabolites toxiques sont formés. Lorsque des doses thérapeutiques sont administrées, une biotransformation rapide de ces métabolites intermédiaires hépatotoxiques se produit avec l'interaction du glutathion et la formation d'acides mercapturiques, qui sont excrétés dans l'urine principalement sous forme de conjugués ; moins de 5 % du paracétamol est excrété sous forme inchangée. La demi-vie biologique est comprise entre 1 et 3 heures ; en cas d'insuffisance hépatique grave, elle est prolongée jusqu'à 5 heures. L'insuffisance rénale ne prolonge pas la demi-vie biologique, mais comme le paracétamol est principalement éliminé par les reins, sa dose doit être réduite.

5.3 Données de sécurité préclinique

La toxicité du paracétamol a été largement étudiée chez de nombreuses espèces animales.

Toxicité aiguë

La DL₅₀ par voie orale chez le rat est de 3,7 g/kg, chez la souris, elle est de 338 mg/kg.

Toxicité chronique

Dans des études de toxicité sous-chronique et chronique du paracétamol chez des rats et des souris de laboratoire, des lésions du tractus gastro-intestinal, des changements dans la numération globulaire ou une dégénérescence du parenchyme hépatique et rénal entraînant une nécrose ont été observés. Ces changements sont associés à la fois au mécanisme d'action et au métabolisme du paracétamol. Les métabolites du paracétamol, auxquels les effets toxiques sont attribués, et les modifications associées touchant les organes ont également été démontrés chez l'homme. Par conséquent, le paracétamol ne doit pas être pris à long terme et à des doses plus élevées.

Potentiel mutagène et cancérogène

Les résultats des études génotoxiques sur le paracétamol ne sont pas concluants. L'effet du paracétamol dépend significativement de la concentration utilisée et du mode d'administration. L'effet cancérogène du paracétamol n'a été observé qu'après l'administration de doses hépatotoxiques élevées. À des doses thérapeutiques normales, l'utilisation du paracétamol n'est pas associée à un risque de génotoxicité et de carcinogénicité.

Toxicité pour la reproduction

Des études de laboratoire chez l'animal n'ont pas fourni de preuve d'embryotoxicité ou de fœtotoxicité du paracétamol.

Aucune étude conventionnelle utilisant les normes actuellement reconnues pour l'évaluation de la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

benzoate de sodium
sorbitan de potassium
sorbitol
glycérol
gomme de xanthane
acide citrique monohydraté
saccharine, sel de sodium
arôme de fraise
eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans
Après la première ouverture: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans un flacon hermétiquement fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Type d'emballage: flacon en verre brun de 100 ml avec bouchon à vis en plastique à sécurité enfant, distributeur compte-gouttes de 6 ml avec piston (pipette), marquage à 0,25 ml, notice, boîte en papier
Taille de la boîte: suspension buvable de 100 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Instructions pour ouvrir un flacon avec un bouchon de sécurité

Le flacon est muni d'un bouchon de sécurité qui empêche les enfants de l'ouvrir. Il s'ouvre en appuyant fermement sur le bouchon et en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après utilisation, le bouchon doit être revissé fermement.

Mode d'emploi:

Chaque boîte comprend un distributeur avec piston qui permet de mesurer précisément la dose.

1. Secouez soigneusement le contenu du flacon (pendant environ 5 secondes).
2. Le flacon est muni d'un bouchon de sécurité qui empêche les enfants de l'ouvrir. Il s'ouvre en appuyant fermement sur le bouchon et en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Poussez le distributeur à travers le goulot du flacon dans la suspension.

Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/01791-ZME
Texte approuvé sur la décision relative à la modification, n° de réf. : 2021/05775-ZME

4. En tirant sur le piston, remplissez le distributeur avec la quantité de suspension requise conformément au marquage sur le distributeur (ml).
5. Retirez le distributeur du goulot du flacon.
6. Administrez la suspension à votre enfant soit en plaçant l'extrémité du distributeur dans la bouche et en appuyant doucement sur le piston, soit en étalant la suspension sur une cuillère et en la donnant avec une cuillère.
7. Si la dose spécifiée est supérieure à 6 ml, répétez la mesure si nécessaire.
8. Refermez soigneusement le flacon après utilisation. Lavez le distributeur à l'eau chaude et laissez-le sécher.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
République slovaque

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

07/0337/01-S

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17 octobre 2001
Date du dernier renouvellement : 29 janvier 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/2022