NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/07/2026

Dénomination du médicament

EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible
Paracétamol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicamentcar 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible ?
3. Comment prendre EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques - code ATC: N02BE01
Ce médicament est un analgésique et un antipyrétique. Il contient du paracétamol.
Il est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou fièvre, telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures ou règles douloureuses.

Ce médicament est réservé aux ENFANTS pesant de 13 à 50 kg (environ 2 à 15 ans). Voir rubrique 3. "COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible ? "

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible ?

Ne prenez jamais EFFERALGAN 250 mg comprimé dispersible

- 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 cas de maladie grave du foie,

- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre **EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible :**

- si vous pesez moins de 50 kg (pour un adulte),
- en cas de maladie du foie,
- en cas d'alcoolisme chronique,
- en cas de malnutrition chronique,
- en cas de déshydratation,
- en cas de maladie des reins
- si vous utilisez tout autre médicament affectant la fonction hépatique.

Pendant le traitement par EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible, 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.

Vous devrez peut-être réduire la quantité de paracétamol que vous prenez ou éviter complètement d'utiliser ce produit.

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

Ce médicament contient du paracétamol. Afin d'éviter un risque de surdosage, vous ne devez pas prendre d'autres produits contenant du paracétamol en même temps que ce médicament.

Enfants

La dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/ par jour chez l'enfant de moins de 37 kg et 3 g par jour chez le grand enfant au-delà de 38 kg (voir rubrique "Si vous avez pris plus de EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible que vous n'auriez dû").

La prise de comprimé dispersible n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse-route.

Chez l'enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

Ce médicament contient un arôme banane et peut être attrayant pour les enfants. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres médicaments et EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez toujours votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants avant de commencer le traitement par EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible :

- probénécide (utilisé pour traiter la goutte) ;
- salicylamide (utilisé pour traiter la fièvre) ;
- médicaments inducteurs enzymatiques, notamment la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone (utilisée pour traiter l'épilepsie), la rifampicine (antibactérien), le millepertuis (herbe médicinale utilisée

pour le traitement de la dépression légère à modérée), etc. ;

- métoclopramide et dompéridone (utilisés pour traiter et prévenir les nausées et les vomissements) ;
- cholestyramine (utilisée pour traiter les concentrations élevées de lipides (graisses) dans le sang) ;
- anticoagulants, notamment la warfarine (utilisée pour empêcher la coagulation du sang).
- 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).

Grossesse et Allaitement

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 ce médicament.

Au besoin, EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible peut être utilisé pendant la grossesse. 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.

EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible contient de l'aspartam

Ce médicament contient 30 mg d'aspartam par dose.

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.

Analyses biologiques

Si vous devez subir des analyses biologiques destinées à vérifier vos concentrations sanguines de glucose ou d'acide urique, informez le médecin de votre traitement par EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible.

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible ?

Ce médicament est réservé aux ENFANTS pesant de 13 à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

Chez les enfants de moins de 6 ans, les comprimés sont à dissoudre dans une cuillère remplie d'eau ou de lait (pas de jus de fruit en raison du risque d'amertume), avant d'être administrés à l'enfant.

Chez les enfants de plus de 6 ans, les comprimés peuvent être sucés, ils fondent très rapidement dans la bouche au contact de la salive.

Méthode d'administration

Instructions d'ouverture :

Ce médicament est disponible sous plaquettes thermoformées, unidoses, perforées, sécurisées et avec opercule détachable:

Retirer une seule dose en déchirant le long de la ligne perforée de la plaquette thermoformée et retirer l'opercule de la plaquette thermoformée pour retirer le comprimé.

Posologie

Chez l'enfant, il est impératif de respecter la **posologie définie sur la base du poids corporel**, et par conséquent d'utiliser une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne recommandée de paracétamol est approximativement de 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 ou 6 prises quotidiennes, c'est-à-dire approximativement 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

- Pour les enfants ayant un poids de **13 à 20 kg** (environ 2 à 7 ans), la dose recommandée est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**

- Pour les enfants ayant un poids de **21 à 25 kg** (environ 6 à 10 ans), la dose recommandée est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour.**

- Pour les enfants ayant un poids de **26 à 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la dose recommandée est de 2 comprimés par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 comprimés par jour.**

- Pour les enfants ayant un poids de **41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la dose recommandée est de 2 comprimés par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 12 comprimés par jour.**

Populations particulières :

Chez les patients présentant une insuffisance de la fonction hépatique ou rénale ou un syndrome de Gilbert, le médecin adaptera la dose.

Chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère, l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre EFFERALGAN 250 mg dans les situations suivantes :

- Poids inférieur à 50 kg chez l'adulte
- Alcoolisme chronique
- Déshydratation
- Malnutrition chronique.

Si vous avez l'impression que l'effet de EFFERALGAN 250 mg est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Respectez la posologie afin d'éviter la douleur ou une récidive de la fièvre.

Chez l'**enfant**, les prises doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit**, de préférence à intervalles de 6 heures, ou à intervalles minimum de 4 heures.

Vous devez consulter un médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas au bout de 3 jours.

Si vous avez pris plus de EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible que vous n'auriez dû :

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin.

Les symptômes de surdosage apparaissent généralement dans les premières 24 heures et sont caractérisés par : nausées, vomissements, perte d'appétit, pâleur et douleurs abdominales.

Consulter immédiatement un médecin en cas de surdosage, même si le patient se sent bien, à cause du risque de lésions hépatiques tardives, graves et irréversibles.

Si vous oubliez de prendre EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible :

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 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Le médicament peut notamment entraîner les effets indésirables suivants :

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

Augmentation du taux d'enzymes hépatiques (transaminases).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000):

Réactions allergiques : rash ou éruption cutanée avec boules d'œdème prurigineuses, gonflement du visage ou de la langue, essoufflement ou difficultés respiratoires susceptibles d'être provoqués par une réaction allergique grave. **Si vous présentez une réaction allergique grave, interrompez le traitement par EFFERALGAN 250 mg et consultez immédiatement un médecin.**

Réactions cutanées : de très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Diminution ou augmentation des enzymes hépatiques (dommages causés au foie).

Troubles sanguins : diminution du nombre de plaquettes entraînant des saignements de nez ou des gencives, et diminution du nombre de globules blancs entraînant une sensibilité accrue aux infections.

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 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.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, comprimé dispersible ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez des signes visibles de dégradation.

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, comprimé dispersible

- La substance active est : paracétamol

Chaque comprimé contient 250 mg de paracétamol (sous forme de cristaux de paracétamol enrobés).

- Les autres composants sont :

Copolymère basique de méthacrylate de butyle, dispersion de polyacrylate à 30 %, silice hydrophobe colloïdale, mannitol (granulé, poudre), crospovidone, aspartam (E951), arôme banane, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible et contenu de l'emballage extérieur

EFFERALGAN 250 mg se présente sous forme de comprimé dispersible blanc, rond, biconvexe avec une dépression centrale concave et ayant une odeur caractéristique de banane.

Conditionnements: boîtes de 12 ou 24 comprimés en plaquettes, unidoses, perforées, sécurisées et avec opercule détachable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYPHARM
194 Bureaux de La Colline, Bâtiment D
92213 Saint Cloud cedex

France

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON
FRANCE

Fabricant

ETHYPHARM
Z.I. DE SAINT-ARNOULT
28170 CHATEAUNEUF-EN-THYMERAIS
france

ETHYPHARM
CHEMIN DE LA POUDRIERE
76120 GRAND QUEVILLY
france

DELPHARM NOVARA SrL
VIA CROSA, 86
28065 CERANO (NO)
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).

Conseil d’éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :
La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et est comprise entre 36°5C et 37°5C. Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et 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 prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

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

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 DOULEURS :

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 vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.