RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 16/07/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EFFERALGAN 250 mg, comprimé dispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol..... 250,00 mg

(sous forme de cristaux de paracétamol enrobés).

Pour un comprimé dispersible.

Excipient à effet notoire: chaque comprimé contient 30 mg d'aspartam (E951).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé dispersible.
Comprimé blanc, rond, biconvexe avec une dépression centrale concave et ayant une odeur caractéristique de banane.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Cette présentation est réservée à l'enfant de 13 kg à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

Chez l'enfant, il est impératif de **respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant** et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La posologie usuelle de paracétamol recommandée 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 enfants ayant un poids de **13 à 20 kg** (environ 2 à 7 ans), la posologie 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 posologie 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 posologie 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 posologie est de 2 comprimés par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 12 comprimés par jour.**

Doses maximales recommandées :

La dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/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 4.9).

Fréquence d'administration

Chez l'**enfant**, les prises doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit**, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Situations cliniques particulières :

Insuffisance de la fonction hépatique :

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou un syndrome de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre 2 prises doit être augmenté.

Sauf prescription médicale, la dose quotidienne ne doit pas dépasser 2g.

Insuffisance rénale

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la dose doit être réduite et l'intervalle minimal entre deux administrations doit être augmenté, conformément au tableau suivant :

Filtration glomérulaire	Dose
? 50 ml/min	Toutes les 4 heures
10-50 ml/min	Toutes les 6 heures
< 10 ml/min	Toutes les 8 heures

La dose quotidienne de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (jusqu'à 2 g par jour) dans les situations suivantes, sauf avis contraire d'un médecin (voir rubrique 4.4) :

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

Mode d'administration

Voie orale.

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.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Phénylcétonurie (liée à la présence d'aspartam).
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ne pas dépasser la dose prescrite.

L'utilisation prolongée de ce médicament, sauf sous contrôle médical, peut être dangereuse.

Ce produit ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité absolue.

Des doses supérieures à celles recommandées peuvent entraîner des risques hépatiques graves. Le traitement avec l'antidote doit être administré le plus rapidement possible (voir rubrique 4.9).

Pour éviter un risque de surdosage, il est recommandé aux patients de ne pas prendre simultanément d'autres produits contenant du paracétamol.

La dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour chez l'enfant de moins de 37 kg et 3 g par jour chez l'enfant pesant 38 kg ou plus (Voir rubrique 4.9).

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

Cette spécialité contient 30 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam est une source de phénylalanine. Il peut être nocif si vous êtes atteint de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas l'éliminer correctement.

Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

Précautions d'emploi

Hépatotoxicité

Des cas d'hépatotoxicité induite par le paracétamol ont été rapportés chez des patients présentant (un ou plusieurs) facteur(s) de risque.

Le paracétamol doit être administré avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque et notamment :

- Adultes pesant moins de 50 kg (voir rubrique 4.2).
- Insuffisance hépatocellulaire légère à modérée (voir rubrique 4.2) (à noter : le paracétamol est contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatocellulaire sévère).
- Insuffisance rénale (voir rubrique 4.2).
- Syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique) (voir rubrique 4.2).
- Alcoolisme chronique (voir rubrique 4.2).
- Malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) (voir rubrique 4.2).
- Déshydratation (voir rubrique 4.2).
- Prise concomitante de médicaments hépatotoxiques.

Les doses de paracétamol doivent être revues à intervalles cliniquement appropriés et les patients doivent être surveillés pour détecter l'émergence de nouveaux facteurs de risque d'hépatotoxicité, qui peuvent justifier une adaptation de la posologie.

Si une hépatite virale aiguë est diagnostiquée, le traitement doit être arrêté.

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.

En cas de fièvre élevée, de survenue de signe de surinfection ou de persistance des symptômes au-delà de 3 jours, une réévaluation du traitement doit être faite.

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition et d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique) qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite.

La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-

jacente de l’AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque

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

- Le probénécide diminue presque de moitié la clairance du paracétamol en inhibant sa conjugaison avec l'acide glucuronique. Une réduction de la dose de paracétamol doit être conseillée en cas de traitement concomitant avec le probénécide.

- Le salicylamide peut prolonger la demi-vie d'élimination du paracétamol.

- La prise concomitante de substances inductrices des enzymes (notamment la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis, etc.) ou de substances potentiellement hépatotoxiques demande une attention particulière (voir rubrique 4.9).

- Métoclopramide et dompéridone : accélèrent l'absorption du paracétamol.

- Cholestyramine : réduit l'absorption du paracétamol.

- L’utilisation concomitante de paracétamol (4 g par jour au moins pendant 4 jours) avec des anticoagulants oraux peut entraîner de légères variations des valeurs de l'INR, s'accompagnant d'une aggravation des risques de saignements. Dans ce cas, une surveillance accrue des valeurs de l’INR devra être menée pendant la durée de l’association et après.

- Des précautions doivent être prises lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que la flucloxacilline, car une prise concomitante a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

Interactions avec les examens paracliniques :

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l’acide urique réalisé par la méthode à l’acide phosphotungstique, et le dosage de la glycémie réalisé par la méthode au glucose oxydase-peroxydase.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l’absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s’avère nécessaire d’un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

Allaitement

Après administration par voie orale, le paracétamol est excrété dans le lait maternel en petites quantités. Aucun effet indésirable chez le nourrisson allaité n'a été signalé. A doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Systèmes d'organes	**Rare** **(≥1/10 000, < 1/1 000)**	**Très rares** **(<1/10 000)**	**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

Affections hématologiques et du système lymphatique			Thrombopénie, leucopénie, neutropénie (cas isolés).
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité (allant de simples rashs cutanés ou urticaire jusqu'au choc anaphylactique nécessitant l'arrêt du traitement)	
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Acidose métabolique à trou anionique élevé
Affections hépatobiliaires	Augmentation des transaminases hépatiques		Diminution ou augmentation des enzymes hépatiques (en particulier dans la population présentant des facteurs de risque) (voir rubrique 4.4).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.	

Description des effets indésirables sélectionnés

Acidose métabolique à trou anionique élevé

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion.

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 : 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

4.9. Surdosage

Il existe un risque de lésions hépatiques (dont hépatite fulminante, insuffisance hépatique, hépatite cholestatique, hépatite cytolytique), en particulier chez les sujets âgés, les jeunes enfants, les patients ayant une pathologie hépatique, dans les cas d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique et chez les patients recevant un traitement par inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, le surdosage peut être mortel.

Les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et sont caractérisés par : nausées, vomissements, anorexie, pâleur et douleurs abdominales.

Le surdosage, à partir de 7,5 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte ou à partir de 140 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible, se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique et une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques (ASAT, ALAT), de la lacto-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après administration.

Les premiers symptômes cliniques de l'atteinte hépatique se manifestent en général 2 jours après le surdosage pour atteindre un maximum après 4 à 6 jours.

Une insuffisance rénale aiguë avec une nécrose tubulaire aiguë peut survenir, même en l'absence d'atteintes hépatiques sévères. Les autres symptômes non-hépatiques qui ont été signalés suite à un surdosage de paracétamol

sont des anomalies myocardiques et des pancréatites.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier, même en l'absence de symptômes précoces significatifs.
- Analyse sanguine afin de déterminer la concentration plasmatique initiale de paracétamol.
- Lavage gastrique.
- Administration par voie I.V. (ou par voie orale, si possible) de l'antidote N-acétylcystéine, si possible avant la dixième heure suivant l'ingestion. La N-acétylcystéine peut encore protéger à un moindre degré 10 heures après et jusqu'à 48 heures après le surdosage, mais dans ces cas un traitement plus long est nécessaire.
- Un traitement symptomatique sera institué.
- La méthionine par voie orale peut être utilisée à la place de la N-acétylcystéine. Dans ce cas, l'administration doit être aussi précoce que possible et dans tous les cas dans les dix heures qui suivent ce surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, code ATC : N02BE01

Le mécanisme précis des propriétés analgésique et antipyrétique du paracétamol reste encore à établir, il pourrait impliquer des actions centrales et périphériques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide.

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution

Le paracétamol est distribué rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Métabolisme

Le paracétamol est essentiellement métabolisé au niveau du foie, selon deux voies principales : conjugaison à l'acide glycuronique et conjugaison à l'acide sulfurique. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450 (principalement CYP2E1), conduit à la formation d'un intermédiaire réactif, la N-acétyl benzoquinone imine, qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifiée par le glutathion réduit et éliminée dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercapturique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Elimination

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par les reins en 24 heures, principalement en glucuronide (60 à 80 %) et en sulfate-conjugué (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

Sujet âgé

La capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lors d'expérimentations animales (rats et souris) portant sur la toxicité aiguë, sub-chronique et chronique du paracétamol, des lésions gastro-intestinales, des modifications des paramètres hématologiques, une dégénérescence des parenchymes hépatique et rénal et même des nécroses ont été observées. Ces altérations sont attribuées d'une part au mécanisme d'action et d'autre part au métabolisme du paracétamol. Les métabolites supposés être à l'origine de ces effets toxiques et les lésions des organes correspondantes ont également été observés chez l'homme. D'ailleurs, lors de l'utilisation prolongée (c'est-à-dire 1 année), de très rares cas d'hépatite agressive chronique réversible ont été décrites pour des doses thérapeutiques maximales. En cas de doses sub-toxiques, des signes d'intoxication peuvent apparaître après un traitement de 3 semaines. Le paracétamol ne doit donc pas être administré sur une longue période ou à des doses supérieures.

Des études complémentaires n'ont pas mis en évidence de risque génotoxique du paracétamol aux doses thérapeutiques (doses non-toxiques).

Des études animales (rats et souris) à long terme n'ont pas mis en évidence d'effet cancérigène du paracétamol à des doses non-hépatoxiques.

Le paracétamol traverse le placenta.

Les études effectuées chez l'animal et les données recueillies lors de l'utilisation chez l'homme n'ont pas mis en évidence jusqu'à ce jour de données sur la toxicité de reproduction.

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cristaux de paracétamol enrobé :

Copolymère basique de méthacrylate de butyle, dispersion de polyacrylate à 30 %, silice hydrophobe colloïdale.

Matrice du comprimé:

Mannitol (granulé, poudre), crospovidone, aspartam (E951), arôme banane, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sous plaquettes, unidoses, perforées, sécurisées et avec opercule détachable: Polyamide/PVC/Aluminium - Aluminium/PET

Boîte de 12 ou 24.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

ETHYPHARM
194 Bureaux de La Colline, Bâtiment D

92213 Saint Cloud cedex
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 346 365 7 8 : comprimés sous plaquettes (polyamide/PVC/Aluminium – Aluminium/PET) ; boîte de 12.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.