

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2013

Dénomination du médicament

CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable

Paracétamol/Codéine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Réservé à l'enfant à partir de 6 ans.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine.

Traitement des douleurs modérées à intenses qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:

- Enfants de moins de 6 ans ou de moins de 14 kg,
- allergies connues à l'un des constituants de ce médicament,
- maladie grave du foie,
- chez l'asthmatique,
- insuffisance respiratoire,
- allaitement, en cas de traitement au long cours.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable:

Mises en garde spéciales

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

- Ce médicament ne doit être administré chez un enfant que sur prescription médicale. Ne renouvelez pas ce traitement chez votre enfant sans nouvel avis médical.
- Ce traitement doit s'accompagner d'une surveillance de votre enfant; en cas de somnolence qui vous semblerait excessive, ne lui donnez pas de dose supplémentaire.

L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées ([voir posologie et mode d'administration](#)).

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

Précautions d'emploi

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

Prévenez votre médecin en cas:

- de maladies des reins ou du foie,
- de maladies respiratoires (dont l'asthme),
- d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- d'opération de la vésicule biliaire.

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

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament doit être évité avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), la naltrexone et avec la consommation d'alcool.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage d'acide urique dans le sang.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant la grossesse, pour un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées. Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de codéine peut entraîner une toxicité chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En cas d'allaitement, en dehors d'une prise ponctuelle, ce médicament est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence dus à la présence de codéine dans ce médicament. Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises, il peut être utile de commencer ce traitement le soir. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ENFANT A PARTIR DE 6 ANS

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

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises.

La dose quotidienne de codéine recommandée est d'environ 3 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

A titre informatif:

- Pour les enfants de plus de 6 ans et ayant un poids de 14 à 15 kg, la posologie est d'un demi-comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 demi-comprimés par jour.
- Pour les enfants ayant un poids de 16 à 20 kg (de 6 à environ 7 ans), la posologie est d'un demi-comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 demi-comprimés par jour.

- Pour les enfants ayant un poids de 21 à 30 kg (de 6 à environ 11 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 31 à 40 kg (environ 10 à 13 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 de plus de 41 kg (à partir d'environ 12 ans), la posologie est d'un comprimé, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, ou éventuellement 2 comprimés au cas de douleur sévère, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Doses maximales recommandées:

La dose de codéine à ne pas dépasser chez l'enfant est de 1 mg/kg par prise et de 6 mg/kg par jour.

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

Insuffisance rénale:

En cas d'insuffisance rénale:

- l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures,
- une réduction de la dose sera envisagée,
- et une surveillance rapprochée de l'enfant sera mise en place.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés, ou les demi-comprimés, sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse-route.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur:

- chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.
- en cas de maladie des reins, elles seront espacées de 8 heures au minimum.

Le tableau suivant peut vous permettre de suivre l'administration de ce médicament, en indiquant LA DOSE ADMINISTREE et L'HEURE de la prise dans la case correspondante à chaque prise:

Prénom de votre enfant:		Poids de votre enfant:kg.		Posologie:		
	dose et heure de la 1^{ère} prise	dose et heure de la 2^{ème} prise	dose et heure de la 3^{ème} prise	dose et heure de la 4^{ème} prise	dose et heure de la 5^{ème} prise	dose et heure de la 6^{ème} prise
1 ^{er} jour						
2 ^{ème} jour						
3 ^{ème} jour						
4 ^{ème} jour						

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Les principaux signes de surdosage en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable:

Poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale.

N'augmentez pas la dose et respectez le délai entre les prises.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable:

En cas de traitement prolongé l'arrêt brutal de ce médicament peut entraîner un syndrome de sevrage.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

LIES A LA PRESENCE DE CODEINE

Possibilités de:

- sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur,
- rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner,
- réaction d'hypersensibilité (démangeaisons, urticaire et éruption cutanée étendue),
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, état vertigineux,
- gêne respiratoire,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).
- Très rares atteintes du pancréas.

LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?

Les substances actives sont:

Paracétamol	400,00
mg	
Phosphate de codéine hémihydraté	20,00
mg	
Quantité correspondant à codéine base	15,62
mg	

Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont:

Gélatine, acide stéarique, amidon de pomme de terre, povidone, crospovidone.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 10, 12, 16, 80, 100 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ZI NORD-EST
RUE EDOUARD BRANLY
14104 LISIEUX CEDEX

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.