

# EFFADOL®

Paracétamol

## COMPOSITION

Paracétamol..... 3 g  
Excipients q.s.p..... 100 ml  
Excipients à effet notoire : Saccharose et Saccharine sodique

## PROPRIETES

Antalgique fébrifuge

## INDICATIONS

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

## CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des autres constituants,
- Insuffisance hépatocellulaire.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie :

Réservé à l'enfant. Voie orale.

EFFADOL® Sirop peut se prendre pur ou dilué dans de l'eau ou du lait.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg de préférence toutes les 6 heures.

\* Nourrissons de 0 à 4 mois (environ 3 – 5 kg) : une dose de 2,5ml, 2 à 4 fois par jour

\* Nourrissons de 5 à 8 mois (environ 5 – 8 kg) : une dose de 5ml, 2 à 3 fois par jour

\* Nourrissons de 8 mois à 1 an (environ 8 – 10 kg) : une dose de 5ml, 3 à 4 fois par jour

\* Enfants de 1 à 2 ans (environ 10 – 13 kg) : une dose de 10 ml, 2 fois par jour

\* Enfants au delà de 2 ans : se référer à la posologie de 60 mg/kg/jour répartie en 3 ou 4 prises par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

### Mode d'administration :

- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10ml/min):

l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

- Fréquence d'administration: Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. Chez l'enfant elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures.

## MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

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

- En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

- En cas de diabète ou de régime hypoglycémique, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sucre : 1,750 g pour 5 ml de sirop.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

*Examens para cliniques :* La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose-oxydase-peroxydase.

# EFFADOL®

Paracetamol

## COMPOSITION :

Paracetamol..... 3 g  
Excipients s.q.f..... 100 ml  
Excipients with known effect: Saccharose and Sodium saccharin

## PROPERTIES

Analgesic antipyretic

## INDICATIONS

Symptomatic treatment of mild to moderate pain and/or febrile conditions.

## CONTRA-INDICATIONS

- Hypersensitivity to Paracetamol or to one of the other components,
- Hepatocellular failure

## DOSAGE AND MODE OF USE

### Dosage:

Reserved for children. Oral route.

Syrup EFFADOL® may be taken pure or diluted in water or milk.

The recommended daily dosage of paracetamol is approximately 60 mg/ kg, to be divided into 4 administrations, or about 15 mg/ kg per administration.

\* Infants aged from 0 to 4 months (about 3 to 5 kg): a dose of 2.5 ml, 2-4 times a day

\* Infants aged from 5 to 8 months (about 5 to 8 kg): a dose of 5 ml, 2 to 3 times daily

\* Infants from 8 months to 1 year of age (about 8 to 10 kg): a dose of 5 ml, 3-4 times a day

\* Children aged from 1 to 2 years (about 10 to 13 kg): a dose of 10 ml, 2 times a day

\* Children over 2 years: Refer to the dosage of 60 mg / kg / day divided into 3 or 4 doses.

The administrations must be spaced at least 4 hours

### Mode of administration:

- Severe renal failure (creatinine clearance inferior to 10 ml/min): the interval between 2 doses should be at least 8 hours.

- Frequency of administration: Regular administration avoids oscillations in pain or fever levels. In children, the administrations must be evenly spaced, including at night, preferably of 6 hours.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE

- To avoid a risk of overdose, verify the absence of paracetamol in the composition of the other drugs

- For child treated by 60 mg/kg per day of paracetamol, the association of another antipyretic is only justified in case of inefficiency

- Due to the presence of saccharose, don't administrate this medicine in case of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency.

-In case of diabetes or low-carbohydrate diet, take account in the daily ration of the sugar content: 1.750 mg for 5 ml of syrup.

## INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS OR BIOLOGIC TESTS

*Paraclinical examinations:* Taking paracetamol can falsify the dosage of blood uric

## EFFETS INDÉSIRABLES

- *Liés au paracétamol* :

Rares cas d'accidents allergiques (simples rashes cutanés avec érythème ou urticaire) qui nécessitent l'arrêt du traitement.

Très exceptionnels cas de thrombopénies.

- *Liés aux parabènes (parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle)* : Urticaire

## FORME ET PRESENTATION

Siróp, flacon de 100 ml avec gobelet doseur.

## CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C.

**Vente libre**

**A.M.M : N° E-2005- 214**

acid by the phosphotungstic acid method and the dosage of glucose by the method of glucose oxidase-peroxidase.

## SIDE EFFECTS

- *Due to paracetamol*:

Rare cases of allergic accidents (common skin rash with erythema or urticaria) that require the stop of the treatment.

Very exceptional cases of thrombocytopenia.

- *Due to parabens (Methyl parahydroxybenzoate and Propyl parahydroxybenzoate)*:

Urticaria

## FORM AND PRESENTATION

Syrup, 100 ml bottle, with a measuring cup.

## STORING CONDITIONS

Store below 25°C.

**OTC drug**

**A.M.M : n° E-2005- 214**

**Date de révision de la notice: septembre 2014**

**Leaflet revision date: september 2014**

La date de péremption indiquée se réfère au produit correctement conservé dans le conditionnement intact  
The indicated expiration date concerns the product correctly conserved in the intact bottle



25 B.P. 276 Abidjan 25 - Côte d'Ivoire

Email : [olea@umaline.com](mailto:olea@umaline.com)