

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/08/2012

## Dénomination du médicament

**ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose**  
**Acétylsalicylate de DL-lysine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être obtenu sans obligation d'une prescription médicale. Cependant, compte-tenu de son indication [dans certaines affections rhumatismales], un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient de l'aspirine.

Il est indiqué:

- En cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures **chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ de 9 à 15 ans)**
- Dans le traitement de certaines affections rhumatismales **chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans) après avis médical**. Un suivi médical est nécessaire.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose dans les cas suivants :**

- allergie connue à l'aspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir composition),
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- au cours du dernier trimestre de la grossesse pour des doses supérieures à 100 mg par jour,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie hémorragique ou risque de saignement,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- traitement par le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
- traitement avec des anticoagulants oraux, en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour).

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

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose :**

### Mises en garde spéciales

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- En cas d'association à d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'aspirine dans la composition des autres médicaments.
- En cas de maux de tête survenant lors d'une utilisation prolongée et à forte doses d'aspirine, vous ne devez pas augmenter les doses, mais prendre l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- L'utilisation régulière d'antalgiques, en particulier plusieurs antalgiques en association, peut conduire à des lésions des reins.
- Des syndromes de Reye (maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie) ont été observés chez des enfants présentant des maladies virales et recevant de l'aspirine.

En conséquence :

- en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippal : ne pas administrer d'aspirine à un enfant sans l'avis d'un médecin,

- en cas d'apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements chez un enfant prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement un médecin.

L'aspirine ne doit être utilisée qu'après avis de votre médecin :

- en cas de traitement d'une maladie rhumatismale,
- en cas de déficit en G6PD (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées d'aspirine ont pu provoquer des hémolyses (destruction des globules rouges),
- en cas d'antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragie digestive ou de gastrite,
- en cas de maladie des reins ou du foie,
- en cas d'asthme : la survenue de crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'aspirine. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué,
- en cas de règles abondantes,
- en cas de traitement par :
  - des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal
  - des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
  - les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
  - les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
  - les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
  - les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
  - le clopidogrel,
  - le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
  - la ticlopidine.

Au cours du traitement : en cas d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir), **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**

Il est nécessaire de rappeler que si votre enfant a moins de 1 mois, un avis médical est indispensable avant l'utilisation d'aspirine.

Ce médicament contient de **l'aspirine**.

Votre enfant ne doit pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que votre enfant prend afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

### **Précautions d'emploi**

#### Douleur ou fièvre

Ce dosage est adapté à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (soit environ 9 ans à 15 ans)

- Pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans), ce dosage n'est pas adapté : prendre l'avis de votre médecin.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- L'aspirine augmente les risques hémorragiques dès les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. PREVENIR VOTRE MEDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHESISTE OU VOTRE DENTISTE, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

### Rhumatologie après avis médical

Ce dosage est adapté à l'adulte et à l'enfant à partir de 20 kg (soit environ 6 ans)

- Pour les enfants de moins de 20 kg (soit environ 6 ans), ce dosage n'est pas adapté : prendre l'avis de votre médecin.
- Aux fortes doses utilisées en rhumatologie, il est recommandé de surveiller l'apparition des signes de surdosage : bourdonnements d'oreilles, baisse de l'audition ou de vertiges. Si l'un de ces symptômes apparaît : **CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**
- L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).

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

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** en association avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine, lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour), de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour).

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** en association avec d'autres anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour), de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodéal.

Ce médicament **DOIT ETRE EVITE** en association avec :

- des anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastroduodéal,
- des anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodéal,
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour), de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
- des glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
- les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour), de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- le clopidogrel,
- le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,

· la ticlopidine (voir rubrique « Faites attention avec ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose », paragraphe « Mises en garde spéciales »).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### **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**

##### *Faibles doses, inférieures à 100 mg par jour*

De faibles doses d'acide acétylsalicylique, inférieures à 100 mg par jour, peuvent être prescrites dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée.

##### *Pour des doses supérieures à 100 mg par jour*

A ces doses, et sauf nécessité absolue, l'acide acétylsalicylique ne doit pas être prescrit au cours des deux premiers trimestres de la grossesse. Si de l'acide acétylsalicylique est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Aux doses supérieures à 100 mg par jour, l'acide acétylsalicylique est contre-indiqué au delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée). Vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament au cours du troisième trimestre de la grossesse car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

#### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

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**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

## **3. COMMENT PRENDRE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

## **Posologie**

### **En cas de douleur, en cas de fièvre:**

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans).**

La posologie d'aspirine dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

L'aspirine existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne d'aspirine 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 30 à 40 kg** (environ 9 à 13 ans), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 sachets par jour.**
- Pour **les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 sachets par jour.**
- Pour **les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans): La posologie quotidienne maximale recommandée est de 3 g d'aspirine, soit 6 sachets par jour. La posologie usuelle est de 1 sachet à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 sachets à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 6 sachets par jour.**
- Pour les **sujets âgés:**  
La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 4 sachets par jour.  
La posologie usuelle est de 1 sachet à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.  
En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 sachets à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 4 sachets par jour.**

### **En cas d'affections rhumatismales, après avis médical:**

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans).**

Il est nécessaire de suivre les recommandations de votre médecin.

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

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

### **Fréquence d'administration:**

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre:

*Chez l'adulte:* les prises doivent être régulièrement espacées d'au moins 4 heures.

*Chez l'enfant:* les prises doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit, de préférence de 6 heures** et d'au moins 4 heures: se conformer à la posologie spécifiée ci-dessus.

**En cas d'affections rhumatismales: l'espacement entre les prises doit être de 4 heures au minimum.**

### **Durée du traitement**

En cas de douleurs, en cas de fièvre:

La durée d'utilisation est limitée:

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ([voir « Précautions d'emploi »](#)).

En cas d'affections rhumatismales: se conformer à l'avis de votre médecin.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû:**

Au cours du traitement, il est possible que surviennent des bourdonnements d'oreille, une sensation de baisse de l'audition, des maux de tête, des vertiges: ils traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.

IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT OU LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT ET PREVENIR UN MEDECIN.

En cas d'intoxication accidentelle (notamment fréquente chez les jeunes enfants), CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

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

**Si vous oubliez de prendre ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose:** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

#### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **Il faut immédiatement arrêter votre traitement et avertir votre médecin dans les cas suivants:**

- hémorragies gastriques et intestinales (voir rubrique « Mises en garde spéciales »). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,
- hémorragies cérébrales,
- réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, œdème de Quincke (urticaire du visage avec gêne respiratoire),
- bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges: ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine,
- syndrome de Reye (apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements) chez un enfant présentant une maladie virale et recevant de l'aspirine (« Faites attention avec ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose », paragraphe « Mises en garde spéciales »)
- Augmentation des enzymes du foie, atteinte du foie (principalement des cellules du foie).

#### **Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives.**

Des cas d'ulcère de l'estomac ont été rapportés.

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 ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet -dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

#### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et conserver les sachets dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

#### **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 ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

**La substance active est:**

Acétylsalicylate de DL-lysine ..... 900 mg  
(Quantité correspondante en acide acétylsalicylique ..... 500 mg)  
Pour un sachet-dose.

**Les autres composants sont:**

Glycine, arôme mandarine, glycyrrhizate d'ammonium.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?**

Poudre pour solution buvable. Boîte de 10, 15, 20, 30 et 50 de sachets-doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 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**  
196, AVENUE DU MARECHAL JUIN  
45200 AMILLY

ou

**SYNTHELABO GROUPE**  
6, BOULEVARD DE L'EUROPE  
21800 QUETIGNY

### 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

### CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

#### "QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE"

On considère qu'un enfant a de la fièvre lorsque sa température dépasse 38°C.

La fièvre est une réaction naturelle et fréquente de l'organisme pour lutter contre les infections, il est très rare qu'elle soit le seul signe d'une maladie grave ou qu'elle entraîne des complications.

Ce qu'il faut faire :

Généralement ce n'est qu'au dessus de 38,5°C que l'on envisage un traitement ; cependant cela ne doit pas être systématique, surtout si la fièvre est bien supportée par l'enfant.

#### **1) Avant de donner un médicament contre la fièvre, il faut toujours :**

- enlever les couvertures et les couches superflues de vêtements,
- présenter souvent à boire à l'enfant,
- ne pas trop chauffer la pièce (environ 18-20°C).

Ces 3 mesures simples sont suffisantes dans bien des cas pour faire baisser la fièvre.

D'autres mesures existent (bains tièdes, poches de glace, enveloppements humides...), elles ne sont pas forcément plus efficaces et ne seront envisagées que si elles n'augmentent pas le mal être de l'enfant.

#### **2) Dans un second temps, on peut faire prendre à l'enfant un médicament contre la fièvre (médicament appelé antipyrétique).**

Lire avec attention le paragraphe «**Quelles sont les informations à connaître AVANT DE PRENDRE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose** ».

#### Comment faut-il utiliser un médicament contre la fièvre ?

- respecter les doses et les délais entre les prises,
- ne donner qu'un seul médicament (n'associez pas ou n'alternez pas sans avis médical des médicaments différents),
- vérifier que l'enfant ne reçoit pas par ailleurs le même médicament sous une autre forme (sirop, sachets, suppositoires...) ou sous un autre nom de marque.

Si la fièvre persiste plusieurs jours, s'il apparaît des signes nouveaux (en particulier raideur de la nuque, une diarrhée, des vomissements...) ou indiquant que la fièvre est mal supportée (enfant abattu, perdant sa réactivité...), vous ne devez pas hésiter à consulter un médecin.

#### « QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS » :

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

Si les douleurs reviennent régulièrement,

Si elles s'accompagnent de fièvre,

Si elles réveillent votre enfant la nuit,

#### Consultez un médecin.