

Lisez attentivement cette notice jusqu'à la fin car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est délivré sans ordonnance. Néanmoins, vous devez utiliser FEBRILEX Junior de la manière appropriée pour en obtenir les meilleurs résultats.

- Conservez cette notice. Vous en aurez peut-être à nouveau besoin ultérieurement.
- Consultez votre pharmacien ou votre médecin si vous avez besoin d'une information ou d'un conseil.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Contactez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou ne diminuent pas après quelques jours.

Que contient cette notice?:

1. QU'EST-CE QUE FEBRILEX JUNIOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FEBRILEX JUNIOR
3. COMMENT UTILISER FEBRILEX JUNIOR
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER FEBRILEX JUNIOR
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FEBRILEX JUNIOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament est une association de paracétamol (contre la fièvre et la douleur) et de maléate de chlorphénamine (antiallergique).

Ce médicament est indiqué chez l'enfant de plus de 2 ans lors de rhumes, rhinites, rhinopharyngites et états grippaux accompagnés :

- d'écoulement nasal clair et de larmoiements,
- d'éternuements,
- de maux de tête et/ou de fièvre.

Pour les enfants âgés de moins de 2 ans, il existe d'autres médicaments : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FEBRILEX JUNIOR

Votre enfant ne peut pas utiliser FEBRILEX Junior dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'un des composants.
- Glaucome par fermeture de l'angle. Risque de rétention urinaire lié à des troubles uréthro prostatiques (chlorphénamine).
- Enfants de moins de 2 ans.

Faites attention avec FEBRILEX Junior:

Avertissez votre pharmacien ou votre médecin si votre enfant :

- souffre d'une grave maladie du foie ;
- souffre d'insuffisance rénale ;
- prend d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique "Utilisation de FEBRILEX Junior en association avec d'autres médicaments"

Ce médicament contient du paracétamol. Evitez tout usage prolongé et arrêtez le traitement dès que la douleur ou la fièvre a disparu. Ne dépassez pas les doses prescrites ou recommandées. Si la douleur ou la fièvre persiste chez votre enfant, consultez votre médecin. Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique (ou s'est appliqué dans le passé) à votre enfant.

Utilisation de FEBRILEX Junior en association avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant utilise (ou a utilisé récemment) d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments délivrés sans ordonnance.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser FEBRILEX Junior si votre enfant est traité par des médicaments contre l'épilepsie, par barbituriques, carbamazépine, phénytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine, zidovudine, probénécide, lamotrigine, métoprolol, dompéridone ou par chloramphénicol. Si FEBRILEX Junior est utilisé en même temps que des médicaments qui freinent la coagulation, un contrôle régulier du sang peut s'avérer nécessaire.

Remarque pour les diabétiques : FEBRILEX Junior peut influencer la mesure du glucose sanguin (glycémie). Consultez votre médecin ou l'infirmier/-ère qui s'occupe du diabète de votre enfant.

Du fait de la présence d'un anti-histaminique (maléate de chlorphénamine), l'absorption de boissons alcoolisées ou de sédatifs (barbituriques en particulier) qui potentialisent l'effet sédatif des anti-histaminiques est à éviter pendant le traitement.

La potentialisation des effets atropiniques centraux en cas d'association avec d'autres substances anticholinergiques doit être prise en compte.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de FEBRILEX Junior pendant la période de grossesse ou d'allaitement est déconseillée. De manière générale, toujours demander l'avis de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament durant la grossesse ou l'allaitement.

Influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

Du fait de la présence d'un antihistaminique, l'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence associés à l'emploi de ce médicament.

FEBRILEX JUNIOR contient du saccharose

Si votre médecin vous a prévenu que vous étiez allergique à certains sucres, contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

FEBRILEX Junior contient du propylène glycol.

Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

3. COMMENT UTILISER FEBRILEX JUNIOR

Enfants de 2 à 6 ans: 5 ml de sirop 3 à 4 fois par jour.

Enfants de 6 à 12 ans: 10 ml de sirop 3 à 4 fois par jour.

Plus de 12 ans 15 ml de sirop 3 à 4 fois par jour.

Ne pas dépasser les dosages indiqués.

Que devez-vous faire si votre enfant a utilisé plus de FEBRILEX Junior qu'il ne le pouvait?

Lors de tout surdosage, vous devez contacter d'urgence le médecin, le pharmacien ou l'hôpital, même lorsque l'intoxication est seulement soupçonnée et qu'aucun symptôme n'est encore apparent, afin que les mesures nécessaires puissent être prises rapidement. Les premiers signes qui apparaissent après un surdosage sont le vomissement, une sensation générale de malaise et des maux de ventre. La toxicité pour le foie est la principale complication d'un surdosage.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, FEBRILEX Junior peut avoir des effets indésirables.

Paracétamol :

Rare: étourdissements, malaise, surdosage et intoxication, réactions allergiques, douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère, prurit, éruptions cutanées, transpiration, angio-œdème, urticaire, mal de tête.

Très rare: urine trouble, thrombocytopénie, leucopénie, pancytonpénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose, réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement, hépatotoxicité, de très rare cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.

Fréquence indéterminée : néphropathies (interstitielle, néphrite, nécrose tubulaire) suite à utilisation prolongée de fortes doses, hépatite, anémie, choc anaphylactique.

Chlorphénamine : effets atropiniques comme sécheresse buccale, troubles de l'accommodation, dysurie, confusion mentale ou excitation chez le sujet âgé. Ces troubles régressent à l'arrêt du traitement.

Si vous éprouvez d'autres effets indésirables, ou si certains deviennent graves, veuillez les signaler à votre médecin ou à votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FEBRILEX JUNIOR

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

Ne pas utiliser FEBRILEX Junior après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après la mention EXP.

Conserver à une température inférieure à 30 °C. Ne pas utiliser FEBRILEX Junior si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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

Febrilex Junior est un sirop pour administration orale. Le flacon contient 150 ml de sirop.

Les substances actives sont le paracétamol et le maléate de chlorphénamine.

5 ml de sirop contient 125 mg de paracétamol et 1 mg de maléate de chlorphénamine.

Autres composants : propylène glycol (E1520), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), aspartame (E951) , acide citrique, saccharose, gomme xanthane, essence de cerise, colorant ponceau 4R (E124), eau purifiée.

Dernière mise à jour de la notice : 12/2017

Febrilex® Junior est une marque déposée.

Propriété de Exphar s.a. FEBRILEX® Junior is a registered trademark of Exphar s.a.

Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II - Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines - Belgique

Phone +32 (0)67 68 84 05

Fax +32 (0)67 68 84 19

Fabricant: Gracure Pharmaceuticals Ltd., E-1105
Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi (Raj) Inde.