

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LEMSIP 500 poudre pour solution buvable

Paracétamol 500 mg

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que LEMSIP 500 poudre pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEMSIP 500 poudre pour solution buvable ?
3. Comment prendre LEMSIP 500 poudre pour solution buvable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEMSIP 500 poudre pour solution buvable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que LEMSIP 500 poudre pour suspension buvable et dans quel cas est-il utilisé ?

Traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEMSIP 500 poudre pour suspension buvable?

Ne prenez jamais LEMSIP

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez ou avez eu des maladies hépatiques ou rénales sévères.
- Si vous souffrez de phénylcétonurie car ce médicament contient de l'aspartame.
- Si vous avez moins de 12 ans

Avertissements et précautions

- En cas d'insuffisance hépatique ou rénale légères à modérées.
- Si vous prenez des barbituriques ou certains médicaments contre l'épilepsie.

Dans ces cas, l'accumulation de métabolites toxiques du paracétamol peut aggraver ou entraîner des lésions hépatiques.

- En cas de prise excessive, il y a risque d'atteinte hépatique.
- En cas de prise prolongée, il y a risque d'atteinte rénale.

Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.

Adressez-vous à votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Lemsip

- Le Lemsip peut être pris en même temps que des antirhumatismaux ou des anticoagulants de type coumarinique. Cependant en cas d'utilisation concomitante supérieure à une semaine ou de prise de doses supérieures à 2 g, parlez-en à votre médecin.

Ne pas prendre de Lemsip sans avis médical en même temps que

- Lamotrigine (antiépileptique)
- des calmants à base de barbituriques . Ne pas prendre simultanément avec de l'alcool.
- Métoclopramide ou dompéridone (médicament contre les nausées et les vomissements)
- Probenicid (médicament contre le goutte)
- Colestyramine (médicament diminuant les graisses dans le sang)
- Zidovudine (médicament contre le VIH)
- Chloramphénicol (antibiotique)
- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Le paracétamol pouvant influencer des tests de laboratoires :

- La méthode d'analyse utilisée pour déterminer le taux d'acide urique dans le sang peut être perturbée par la présence de paracétamol.
- La méthode d'analyse utilisée pour déterminer le taux de glucose dans le sang peut être perturbée par la présence de paracétamol.

Le paracétamol peut donner une valeur de glycémie faussement plus élevée (CGM) par rapport à la valeur d'un lecteur de glycémie à l'aide d'une piqûre au doigt. Cela s'applique aux personnes qui utilisent des appareils CGM avec ou sans pompe automatique d'administration d'insuline, comme dans le cas du diabète de type I.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Lemsip 500 avec des aliments, boissons et de l'alcool

La posologie doit être réduite chez les patients qui consomment beaucoup d'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Au besoin, Lemsip 500 peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Le Lemsip peut être pris pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Lemsip contient de l'aspartame, lactose, saccharose et du sodium

Ce médicament contient 22,5 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

Ce médicament contient 4,1 mmol (ou 94,0 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 1,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre LEMSIP 500 poudre pour suspension buvable?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Enfants à partir de 12 ans et adolescents (poids corporelle plus que 50 kg) et adultes:

Prenez de 1 à 2 sachets (500 mg à 1g) par pris, à reprendre si nécessaire toutes les 4 à 6 heures jusqu'à 6 sachets (3g) par jour.

En cas de la douleur ou de la fièvre plus intenses, la dose journalière peut être augmentée à 4 g par jour.

La durée du traitement doit être la plus courte possible (maximum 3 jours) et limitée à la période où les sympt mes sont présents.

Un médecin doit être consulté si la douleur ou la fièvre dure plus de 3 jours.

Mode d'emploi des sachets:

Verser le contenu du sachet dans un verre et remplir d'eau tiède ou chaude. Bien mélanger et sucrer si nécessaire.

Population pédiatrique: ne pas utiliser chez les enfants en dessous de 12 ans sauf sur avis médicale.

Personnes âgées: sur base des données pharmacocinétiques, aucune adaptation de la dose n'est nécessaire. Il faut toutefois tenir compte du fait que l'insuffisance rénale et / ou hépatique survient plus souvent chez les personnes âgées.

Si vous avez pris plus de Lemsip que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lemsip, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245)

La prise en une fois de doses supérieures à celles conseillées à la rubrique « 3. Comment prendre LEMSIP 500 poudre pour solution buvable? », peut provoquer de graves lésions.

L'hospitalisation et le recours d'urgence à un médecin s'imposent toujours en cas d'intoxication connue ou suspectée, même en l'absence de symptômes, afin que les mesures nécessaires puissent être prises.

Des symptômes tels que nausées, vomissements et douleurs abdominales ne surviennent que plusieurs heures après l'intoxication.

La seule mesure à prendre à domicile, avant l'hospitalisation, est de donner 50 à 100 g de charbon activé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans de rares cas, une éruption cutanée est possible.

Dans des cas très rares des réactions cutanées sévères ont été rapportées

A doses élevées le paracétamol peut provoquer des troubles hépatiques graves et des troubles rénaux graves lors d'utilisation prolongée.

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be / e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg : Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,
20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592 / e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver LEMSIP 500 poudre pour solution buvable?

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

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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.

Que contient Lemsip 500

La substance active est le paracétamol

Les autres composants (excipients) sont acide ascorbique, sucre, saccharose, acide citrique, citrate de sodium, arôme citron, aspartame, curcumine WD poudre (E100), saccharine sodique. Voir aussi rubrique 2 " Lemsip contient de l'aspartame, lactose, saccharose et du sodium »

Aspect de Lemsip et contenu de l'emballage extérieur

Lemsip est une poudre jaunâtre pour usage oral après dissolution.

Boîte de 5 et 10 sachets.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le marché

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Allée de la Recherche, 20

1070 Bruxelles

Fabricant

Reckitt Benckiser NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207,
1118 BH Schiphol, Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le marché: BE352502

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2022

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022