

Mentions Légales Complètes de CODOLIPRANE[®] ENFANTS, comprimé sécable

Rectificatif d'AMM du 01/04/2005

CODOLIPRANE[®] ENFANTS, comprimé sécable

COMPOSITION : Paracétamol : 400,00 mg, phosphate de codéine hémihydraté : 20,00 mg, quantité correspondant en codéine base 15,62 mg pour un comprimé sécable de 490 mg. Excipients : gélatine, acide stéarique, amidon de pomme de terre, povidone, crospovidone. **DONNÉES CLINIQUES : Indications thérapeutiques** : Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques seuls. **Mode 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. **Posologie** : RÉSERVÉ À L'ENFANT À 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. 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 de 12 ans), la posologie est d'un comprimé, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, ou éventuellement 2 comprimés en 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 doit pas dépasser 80 mg/kg chez l'enfant de moins de 37 kg et 3 g par jour chez l'adulte ou le grand enfant au-delà de 38 kg. - **Fréquence d'administration** : Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur : Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures. - **En cas d'insuffisance rénale** : Il existe un risque d'accumulation de codéine et de paracétamol, en conséquence : 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. **Contre-indications** : - Enfants de moins de 6 ans ou de moins de 14 kg, - Hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament, - Insuffisance hépatocellulaire, - Asthme et insuffisance respiratoire (en raison de la présence de codéine), - En dehors d'une prise ponctuelle, pendant l'allaitement (cf. Grossesse et allaitement). **Mises en garde** : Dans le cadre de la prise en charge de la douleur chez l'enfant, l'administration de codéine nécessite impérativement une prescription médicale. La surveillance doit porter notamment sur la vigilance de l'enfant : avant la prise de ce médicament, assurez-vous que l'enfant ne présente pas de tendance excessive ou anormale à la somnolence. L'usage prolongé de fortes doses de codéine peut conduire à un état de dépendance. Les douleurs par désafférentation (douleurs neurogènes) ne répondent pas à l'association codéine paracétamol. **Précautions d'emploi** : L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée en raison de la présence de codéine. En cas d'hypertension intracrânienne, la codéine risque d'augmenter l'importance de cette hypertension. Insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) : augmenter l'intervalle entre les prises (minimum 8 heures). Chez le patient cholécystectomisé, la codéine peut provoquer un syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, le plus souvent associé à des anomalies biologiques, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi. En cas de toux productive, la codéine peut entraver l'expectoration. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : **Liées au paracétamol** : - Interactions avec les examens paracliniques : La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'uricémie par la méthode à l'acide phosphotungstique, et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase. **Liées à la codéine** : - **Associations déconseillées** : - **Agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine)** : Diminution de l'effet antalgique par blocage compétitif des récepteurs, avec risque d'apparition d'un syndrome de sevrage. - **Alcool** : Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des analgésiques morphiniques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. - **Naltrexone** : Risque de diminution de l'effet antalgique. Si nécessaire, augmenter les doses du dérivé morphinique. - Associations à prendre en compte : - **Autres analgésiques morphiniques agonistes (alfentanil, dextromoramide, dextropropoxyphène, dihydrocodéine, fentanyl, hydromorphone,**

morphine, oxycodone, péthidine, phénopéridine, rémifentanil, sufentanil, tramadol), antitussifs morphine-like (dextrométhorphane, noscapine, pholcodine), antitussifs morphines vrais (codéine, éthylmorphine), benzodiazépines, barbituriques, méthadone : Risque majoré de dépression respiratoire pouvant être fatale en cas de surdosage. - **Autres médicaments sédatifs : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide** : Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. **Grossesse** : L'utilisation ponctuelle de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin quel que soit le terme, mais son utilisation chronique doit être évitée. En cas d'administration en fin de grossesse, tenir compte des propriétés morphinomimétiques de ce médicament (risque théorique de dépression respiratoire chez le nouveau-né après de fortes doses avant l'accouchement, risque de syndrome de sevrage en cas d'administration chronique en fin de grossesse). - Données concernant le paracétamol : En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou foetotoxique lié à l'utilisation aux posologies usuelles du paracétamol. - Données concernant la codéine : En clinique, bien que quelques études cas-témoin mettent en évidence une augmentation du risque de survenue de malformations cardiaques, la plupart des études épidémiologiques écartent un risque malformatif. Les études réalisées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène. **Allaitement** : Le paracétamol et la codéine passent dans le lait maternel. Quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons, après ingestion par les mères de codéine à doses supra-thérapeutiques. En conséquence, en dehors d'une prise ponctuelle, ce médicament est contre-indiqué pendant l'allaitement (cf. Contre-indications). **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence dus à la présence de codéine. **Effets indésirables : Liés au paracétamol** : - Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés. - De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés. **Liés à la codéine** : - Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables de la codéine sont comparables à ceux des autres opiacés, mais ils sont plus rares et plus modérés. Possibilité de : sédation, euphorie, dysphorie, myosis, rétention urinaire, réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire et rash), constipation, nausées, vomissements, somnolence, états vertigineux, bronchospasme, dépression respiratoire (cf. Contre-indications), syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi, survenant particulièrement chez les patients cholécystectomisés. - Aux doses supra-thérapeutiques : Il existe un risque de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal, qui peut être observé chez l'utilisateur et le nouveau-né de mère intoxiquée à la codéine. **Surdosage : Lié à la codéine** : - **Symptomatologie** : - Chez l'adulte : Dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, bradypnée), somnolence, rash, vomissements, prurit, ataxie, œdème pulmonaire (plus rare). - Chez l'enfant (seuil toxique : 2 mg/kg en prise unique) : Bradypnée, pauses respiratoires, myosis, convulsions, signes d'histaminolibération : flush et œdème du visage, éruption urticarienne, rétention d'urine. - **Conduite à tenir** : Assistance respiratoire, naloxone. **Lié au paracétamol** : L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) où elle peut être mortelle. - **Symptomatologie** : Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures. Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg chez l'enfant en une seule prise, provoque une cytolysé hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et entraîner la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. - **Conduite à tenir** : Transfert immédiat en milieu hospitalier; Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial du paracétamol; Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique; Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure; Traitement symptomatique. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques** : ANTALGIQUE PÉRIPHÉRIQUE. ANALGÉSISQUE OPIOÏDE (N : Système nerveux central). Association de deux principes actifs : - paracétamol : antalgique périphérique, antipyrétique - codéine phosphate hémihydraté : antalgique opioïde. L'association de paracétamol et de phosphate de codéine possède une activité antalgique supérieure à celle de ses composants pris isolément, avec un effet plus prolongé dans le temps. **Propriétés pharmacocinétiques** : Le paracétamol, la codéine et ses sels ont une absorption et une cinétique superposables qui ne sont pas modifiées lorsqu'ils sont associés. **Liées au paracétamol** : - **Absorption** : L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion. - **Distribution** : Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang,

la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible. - **Métabolisme** : Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine) qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée. - **Élimination** : L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. - **Variations physiopathologiques** : En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée. **Liées à la codéine** : - **Absorption** : La codéine est absorbée assez rapidement au niveau intestinal, - **Distribution** : La concentration plasmatique maximale est atteinte en 60 minutes. La demi-vie plasmatique est de l'ordre de 3 heures (chez l'adulte), - **Métabolisme/Élimination** : La codéine et ses sels sont métabolisés au niveau du foie et sont excrétés par voie urinaire sous forme inactive composée essentiellement de dérivés glycuconjugués. Ils ont peu d'affinité pour les récepteurs opioïdes. La codéine et ses sels traversent le placenta et diffusent dans le lait maternel. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES** : **Durée de conservation** : 2 ans. **Précautions particulières de conservation** : À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. **Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination** : Pas d'exigences particulières. Comprimé sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium). **Conditions de prescription et de délivrance** : Liste I. **Comprimé sécable** : Boîte de 16 : **AMM n° 348 660-6 (rév : 04/2005)** - **Prix** : 2,89 € - Remboursé Sécurité Sociale à 65% - Collectivités.

sanofi-aventis otc
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
N° tél. Information Médicale : 0 800 394 000

Sanofi-aventis met à votre disposition un numéro vert : 0800 775 289, pour tout commentaire sur la qualité de sa visite médicale, conformément à la charte.