

**DENOMINATION**  
**AFEBRYL®**  
**Comprimé effervescent**  
**Médicament contre la**  
**douleur et la fièvre**



**DENOMINATION**  
AFEBRYL® Comprimé effervescent.  
Médicament contre la douleur et la fièvre

**COMPOSITION**  
Acide acétylsalicylique 300 mg - Acide ascorbique (surdosage 4%) 300 mg - Paracétamol 200 mg lié par povidone 8 mg - Bicarbonate de sodium - Acide citrique anhydre - Sorbitol - Lactose - Saccharine sodique - Huile essentielle de citron dérog. n° 42/734 pro tablet. compres. una.

**FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S) ET AUTRE(S)**  
**PRESENTATION(S)**

Boîte contenant 1 tube de 16 comprimés effervescents et une boîte contenant 2 tubes de 16 comprimés effervescents chacun, solubles dans l'eau et préservés de l'humidité par une capsule de silica-gel.

**GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE**  
Antalgique et antipyrétique.

**TITULAIRE D'ENREGISTREMENT**  
Laboratoires S.M.B. S.A.  
rue de la Pastorale 26-28  
B-1080 BRUXELLES

**FABRICANT**  
S.M.B. Technology S.A.  
rue du Parc Industriel 39  
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE

**INDIQUE DANS**  
Le traitement des symptômes de la douleur et de la fièvre.

**CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE**

- Les personnes qui ont déjà eu des réactions d'allergie à l'aspirine, à certains médicaments anti-inflammatoires, à la tartrazine, au paracétamol ou à la phénacétine.
  - Les personnes qui souffrent d'ulcère ou d'une perte de sang dans les selles.
  - En cas de maladie grave des reins ou du foie.
- Lors de problèmes sanguins, surtout chez les personnes présentant une maladie rare du sang (glucose-6-phosphate déshydrogénase).
- En cas de maladie hépatique grave.
- Chez les patients qui doivent suivre un régime sans sel.

**PRECAUTIONS PARTICULIERES**  
- Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. Ne pas

utiliser sans avis médical chez des enfants ayant de la fièvre. Chez les enfants de moins de 12 ans chez qui une fièvre d'origine virale est suspectée, le médecin ne prescrira de l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ne donnent pas de résultats suffisants. Si, chez un enfant fiévreux, des troubles de la conscience et des vomissements persistants surviennent après prise d'acide acétylsalicylique, l'arrêt immédiat du traitement et une consultation immédiate du médecin s'imposent. Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle, nécessitant dans tous les cas un traitement médical immédiat. Une relation de cause à effet avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas à ce jour été établie avec certitude.

- Des précautions doivent être prises en cas d'asthme, antécédents d'ulcère d'estomac ou d'hémorragie digestive, saignements menstruels abondants, troubles hémorragiques, atteinte du foie, alcoolisme et lors de la prise de médicaments anticoagulants oraux.

- Chez les personnes âgées et en présence de problèmes rénaux, le nombre de comprimés par jour sera autant que possible réduit par augmentation du temps séparant les prises de comprimés.

- Le nombre de comprimés sera réduit lors de l'apparition d'effets secondaires annonçant une intoxication (notamment, bourdonnements d'oreilles ou augmentation de la respiration). Souvent, l'arrêt du traitement sera nécessaire dans ce cas, mais il pourra éventuellement être repris ultérieurement à moindre dose.

- Chez les personnes soumises à un régime pauvre en sel le médecin devra être consulté avant la prise d'Afébryl®.

- Ce médicament contient de l'aspirine. Il ne faut pas l'utiliser sans avis médical chez les enfants fiévreux.

- Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.

## **INCOMPATIBILITES**

Aucune incompatibilité n'est connue à ce jour.

## **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS**

- Lors de la prise simultanée d'Afébryl®, l'activité des médicaments agissant sur la coagulation du sang (dérivés coumariniques, héparine) et de certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémiant) peut être augmentée.

- En règle générale, il y a lieu de ne pas prendre d'Afébryl® avec d'autres médicaments contre la fièvre, la douleur et

l'inflammation, notamment en raison du risque d'aggravation

des effets indésirables.

- L'Afébryl® peut diminuer l'action des médicaments contre la goutte (probenécide, sulfapyrazone, benzydaronne, benzbromarone).

- La toxicité de l'aspirine au niveau de l'estomac est augmentée

par l'alcool.

## **UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT**

Bien qu'on n'ait pas pu mettre en évidence l'apparition de malformations chez le fœtus, l'Afébryl® est à déconseiller au moins durant les trois premiers mois de la grossesse.

L'utilisation d'Afébryl® doit également être évitée à la fin de la grossesse car il pourrait retarder la date de l'accouchement, et prolonger le travail et/ou provoquer des accidents hémorragiques (saignements) chez la mère et l'enfant.

## **CONDUITE D'UN VEHICULE ET UTILISATION DE**

**MACHINES:** Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

## **COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE?**

### **En quelle quantité?**

- Les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus prendront 1 comprimé 1 à 4 fois par jour. Le temps qui sépare 2 prises est généralement de 4 heures.
- Les doses maximales seront de 2 comprimés en une fois et de 6 comprimés en 24 heures.
- Les enfants de 2 à 12 ans prendront un demi comprimé 1 à 4 fois par jour. La durée du traitement sera aussi brève que possible.
- En cas de problèmes aux reins, le nombre de comprimés par jour devra être réduit autant que possible par le médecin.

### **Comment l'utiliser?**

- Laisser le comprimé se dissoudre dans un demi-verre d'eau en agitant légèrement avec une cuillère.
- Les comprimés Afébryl® craignent l'humidité, il est donc indispensable, pour bien les conserver, de reboucher hermétiquement le tube immédiatement après usage.

## **VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Administration orale.

## **MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES**

### **Intoxication due à l'acide acétylsalicylique**

- L'intoxication chronique à l'aspirine se manifeste par des perturbations respiratoires avec respiration accélérée et profonde.
- On observe fréquemment des pertes de sang par les selles et parfois des saignements au niveau de l'estomac.
- Les bourdonnements d'oreilles sont les premières manifestations de l'intoxication.
- L'arrêt du traitement est souvent nécessaire, il peut parfois se poursuivre à dose plus faible.
- Si une intoxication aiguë a lieu, il apparaît: des convulsions, des répercussions respiratoires, de la confusion mentale et du coma.

L'intoxication aiguë est plus fréquente chez le jeune enfant.

### **Intoxication due au paracétamol**

Après ingestion de fortes quantités de paracétamol, l'atteinte

du foie est l'accident le plus redouté. Cela peut provoquer des lésions au niveau des cellules du foie qui peuvent mettre la vie en danger. Au début de l'intoxication, les symptômes sont généralement banals: dans les premières heures après ingestion apparaissent des nausées.

Après 24 heures, selon la quantité ingérée, les symptômes disparaissent ou s'accroissent. L'atteinte du foie se manifeste généralement vers le 2ème ou 4ème jour.

### **Traitement**

L'intoxication nécessite un transfert immédiat à l'hôpital.

Le traitement consiste en un lavage gastrique et en l'administration de produits détoxifiants.

### **EFFETS NON DESIRES**

Afébryl® peut entraîner les effets indésirables suivants:

- Allergies: urticaire, démangeaisons, crise d'asthme, contraction spasmodique des bronches (bronchospasme) ...
- Troubles de l'estomac ou des intestins: aux faibles doses recommandées pour l'Afébryl®, les effets indésirables se limitent généralement à une légère irritation de l'estomac et de l'intestin; des doses plus importantes peuvent néanmoins provoquer un ulcère gastrique ou duodénal, des hémorragies dans les intestins, la présence de sang dans les selles.
- Troubles de la coagulation: l'Afébryl® peut augmenter la tendance aux saignements et le temps de saignement. Très rarement, il peut produire une diminution des plaquettes sanguines (de la thrombopénie).
- Atteinte des reins: surtout lors d'un usage à long terme et en cas d'affection pré-existante
- élévation du taux d'acide urique dans le sang (hyperuricémie).
- Atteinte du foie: la prise prolongée d'Afébryl® à doses thérapeutiques importantes (10 à 20 comprimés par jour) peut provoquer l'apparition d'une hépatite chronique. Il faut donc être prudent, surtout en cas d'atteinte du foie pré-existante.

### **CONSERVATION**

Les comprimés effervescents Afébryl® se dégradent rapidement au contact de l'air libre surtout si l'humidité est importante. Ils sont conditionnés en tubes plastiques bouchés par une capsule sortie d'une cartouche de silicagel, il sera donc nécessaire de reboucher hermétiquement le tube immédiatement après usage.

Afébryl® ne doit pas être conservé au-dessus de 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Exemple: EX: 04-2004: date de péremption: le 1er avril 2004.

Conserver hors de portée des enfants.

**DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE:** 09 mai 2003.

