

## [NOTICE](#)

ANSM - Mis à jour le : 10/02/2012

### [Dénomination du médicament](#)

TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire

### [Encadré](#)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### [Sommaire notice](#)

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire ?
3. COMMENT UTILISER TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### [1. QU'EST-CE QUE TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?](#)

#### [Classe pharmacothérapeutique](#)

ANTALGIQUE périphérique

ANTIPYRETIQUE

(N. Système nerveux central)

(R. Système respiratoire)

## Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est préconisé dans le traitement de la fièvre au cours des maladies bronchiques aiguës bénignes, chez l'enfant de 16 à 25 kg (soit environ 4 à 8 ans).

La durée de traitement est limitée à 3 jours.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire ?

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

Sans objet.

### Contre-indications

**N'utilisez jamais TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire dans les cas suivants:**

- Allergie à l'un des constituants.
- Enfants de moins de 4 ans.
- Enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.
- Enfants ayant des antécédents récents de lésion ano-rectale.
- Maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire:**

#### **Mises en garde spéciales**

Cette spécialité contient de l'eucalyptus qui peut entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez l'enfant.

- Ne pas prolonger la durée de traitement au delà de 3 jours en raison:
  - o du risque d'accumulation du dérivé terpénique (eucalyptus) dans l'organisme y compris le cerveau, et en particulier risque de troubles neurologiques,
  - o du risque d'irritations à type de brûlure au niveau du rectum.
- Ne pas dépasser les doses recommandées en raison de l'augmentation du risque de survenue d'effets indésirables et de troubles liés à un surdosage.
- Les dérivés terpéniques étant inflammables, ne pas approcher cette spécialité d'une flamme.

#### **Précautions d'emploi**

Il existe des dosages plus adaptés pour les enfants de moins de 16 kg et de plus de 25 kg.

Demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Compte tenu des posologies recommandées, il est inutile d'alterner la prise d'aspirine et de paracétamol.

En cas de maladie des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

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

#### [Interactions avec d'autres médicaments](#)

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

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ([voir Posologie](#)).

Signalez que votre enfant prend ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques (par exemple camphre, cinéole, niaouli, thym sauvage, terpinéol, terpine, citral, menthol et huiles essentielles d'aiguilles de pin, eucalyptus et térébenthine) quelle que soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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**

Ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et 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](#)

Sans objet.

### [3. COMMENT UTILISER TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire ?](#)

#### [Instructions pour un bon usage](#)

Sans objet.

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

##### **Posologie**

RESERVE A L'ENFANT A PARTIR DE 16 JUSQU'A 25 KG, soit environ 4 à 8 ans.

La posologie est fonction du poids de votre enfant.

La dose recommandée est de 60 mg par kg et par jour.

· Enfant de 16 à 20 kg (soit environ 4 à 6 ans):

1 suppositoire à 300 mg à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures sans dépasser 3 suppositoires à 300 mg par jour.

· Enfant de 20 à 25 kg (soit environ 6 à 8 ans):

1 suppositoire à 300 mg à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures sans dépasser 4 suppositoires à 300 mg par jour.

En cas de doute, consulter votre médecin.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

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

Voie rectale.

Le choix de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.

##### **Fréquence d'administration**

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

Elles doivent être espacées de préférence de 6 heures, voire 4 heures au minimum chez l'enfant.

En cas d'insuffisance rénale sévère, les prises seront espacées de 8 heures au minimum.

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

##### **Durée du traitement**

Si la fièvre persiste plus de 3 jours, si elle s'aggrave, ou en cas de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### [Symptômes et instructions en cas de surdosage](#)

## **Si vous avez pris plus de TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire que vous n'auriez dû:**

En raison de la présence d'eucalyptus et en cas de non-respect des doses préconisées: risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement un médecin.

### [Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses](#)

Sans objet.

### [Risque de syndrome de sevrage](#)

Sans objet.

## [4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?](#)

### [Description des effets indésirables](#)

Comme tous les médicaments, TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption cutanée ou une réaction allergique. Il faut immédiatement **ARRETER LE TRAITEMENT** et avvertir votre médecin.
- exceptionnellement, taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se manifester par des saignements de nez ou des gencives.
- en raison de la présence d'eucalyptus et en cas de non respect des doses préconisées: risque de convulsions.
- possible irritation rectale en raison de la forme pharmaceutique.

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 TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire ?](#)

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

### [Date de péremption](#)

Ne pas utiliser TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### [Conditions de conservation](#)

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### [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 TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire ?**

**Les substances actives sont:**

Paracétamol .....	0,300 g
Ténoate de sodium .....	0,130 g
Huile essentielles d'eucalyptus .....	0,075 g

Pour un suppositoire.

**Les autres composants sont:**

Glycérides hémi-synthétiques solides (type BCM).

[Forme pharmaceutique et contenu](#)

**Qu'est-ce que TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire.

Boîte de 8 suppositoires.

[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](#)

UNITHER LIQUID MANUFACTURING  
1-3, ALLEE DE LA NESTE  
31770 COLOMIERS

[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](#)

Sans objet.