



CEFALINE HAUTH

AU PARACÉTAMOL 500mg, poudre orale en sachet

Paracétamol/Caféine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, au-delà de 3 jours en cas de fièvre et au-delà de 5 jours en cas de douleurs, 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.

Dans cette notice :

- 1. Qu'est ce que CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) et dans quels cas est-il utilisé ?**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) ?**
- 3. Comment prendre CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) ?**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5. Comment conserver CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) ?**
- 6. Informations supplémentaires.**

1. Qu'est-ce CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE PERIPHERIQUE, ANTIPYRETIQUE, (N. Système nerveux central).

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du paracétamol et de la caféine.

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir de 15 ans) en cas de fièvre et/ou douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) ?

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

Ne prenez jamais CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) dans les cas suivants :

- Allergie connue au paracétamol, à la caféine ou à l'un des constituants du produit,
- Maladie grave du foie,
- Enfant de moins de 15 ans (lié à la présence de caféine).

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

Faites attention avec CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) :

Mises en garde spéciales : En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par sachet, c'est à dire « sans sodium ».

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

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

En raison de la présence de caféine, ce médicament peut entraîner une insomnie, il ne doit pas être pris en fin de journée.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

- Signalez la prise de ce médicament, en cas de prescription de dosages du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.
- Ce médicament doit être évité en association avec l'énoxacine (antibiotique).

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.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement :

Des doses importantes de caféine peuvent retentir sur votre enfant (agitation, troubles du sommeil).

Il convient de ne pas dépasser 100 à 200 mg de caféine par jour (soit 2 à 4 sachets par jour ou bien 1 à 2 tasses de café).

Par conséquent, si la prise de ce médicament est indispensable, il importe :

- d'éviter d'autres apports sous forme de café, thé,
- de prendre le médicament juste après la tétée,
- d'espacer les prises au maximum.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs Attention : cette spécialité contient un principe actif (caféine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages.

Liste des excipients à effet notoire : Lactose, sodium.

3. Comment prendre CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) ?

Posologie : RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 50 kg (à partir de 15 ans).

La posologie usuelle est de 1 à 2 sachets à 500 mg par prise, selon l'intensité de la douleur, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 grammes de paracétamol par jour, soit 6 sachets par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 grammes par jour, soit 8 sachets par jour.

Cependant :

- les doses supérieures à 3 grammes de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.
- **Ne jamais prendre plus de 4 grammes de paracétamol par jour** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures, et la dose totale ne doit pas dépasser 6 sachets par jour (3 grammes).

Si vous avez l'impression que l'effet de CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Verser le contenu de 1 ou 2 sachets dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit...).

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent

d'éviter les pics de douleur ou de fièvre. Chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir de 15 ans), elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures au minimum.

Du fait de la présence de caféine, éviter toute prise en fin de journée.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin (voir rubrique « Faites attention avec CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) »).

Si vous avez pris plus de CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Liés au Paracétamol :

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol;
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Liés à la caféine :

- Possibilité d'excitation, d'insomnies, de palpitations.

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 CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) ?

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

Date de péremption

Ne pas prendre CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 supplémentaires

Que contient CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) ?

Les substances actives sont :

Paracétamol	500.00 mg
Caféine	50.00 mg

Pour un sachet.

Les autres composants sont : Lactose, laurylsulfate de sodium.

Qu'est ce que CEFALINE HAUTH, poudre orale en sachet (au paracétamol) et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre orale en sachets. Boîte de 10.

Titulaire

PHARMACIE ET LABORATOIRE DE L'HOMME DE FER

2, place de l'Homme de Fer

67000 STRASBOURG

Exploitant

LABORATOIRE DE L'HOMME DE FER

Parc de la Vigie

6, rue Michael Faraday

67540 OSTWALD

Fabricant

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES RODAEL

1 route de Socx

ZAC du Bierendyck et de la Croix Rouge

59380 BIERNE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Juin 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Que faire en cas de fièvre

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36°5 C et 37°5 C. Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (environ 15 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment. Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements. **CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

Que faire en cas de douleur

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.



Le Laboratoire de l'Homme de Fer cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Le Laboratoire de l'Homme de Fer participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Le Laboratoire de l'Homme de Fer vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.





CEFALINE HAUTH

PARACETAMOL (ACETAMINOPHEN), oral powder in sachets

Paracetamol/Caffeine

Please read this leaflet carefully before taking this medicine. It contains important information for your treatment.

If you have further questions, in case of doubt, ask your doctor or pharmacist.

- Keep this leaflet, you may need to read it again.
- If you need more information and advice, ask your pharmacist.
- If symptoms worsen or persist over 3 days for fever and over 5 days in case of pain, contact your doctor.
- If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if you feel that one of the mentioned side effects may be severe, please inform your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- 1. What is CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) and when should it be used ?**
- 2. What are the information to know before taking CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) ?**
- 3. How to use CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) ?**
- 4. What are the possible side effects ?**
- 5. How to store CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) ?**
- 6. Additional Information.**

1. What is CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) and when should it be used ?

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASS

PERIPHERAL ANALGESIC ANTIPIRETTIC (N: Central nervous system)

THERAPEUTIC INDICATIONS

This medicine contains paracetamol (acetaminophen) and caffeine. It is indicated in adults and children over 50 kg (older than 15 years of age) against fever and / or pain such as headache, flu, tooth ache, muscle ache, menstrual pain.

2. What are the information to know before taking CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) ?

If your doctor has found that you have an intolerance to certain sugars, contact him before taking this medicine.

Do not take CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) in the following cases:

- known allergy to paracetamol (acetaminophen), caffeine or any component of the product,
- serious liver disease,
- children under 15 years (due to the presence of caffeine).

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Take special care with CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol):

Special warnings:

In case of overdose, or if an excessive dose is taken by mistake, immediately contact your doctor.

This medicine contains paracetamol (acetaminophen) and caffeine which can also be found in other medicines. Avoid the combination with other medicines containing paracetamol (acetaminophen) to avoid exceeding recommended daily dose (see Dosage).

The use of this medicine is not recommended for patients with galactose intolerance, a Lapp lactase deficiency or malabsorption of glucose or galactose (rare hereditary diseases).

PRECAUTIONS

This medicine contains sodium. The sodium level is less than 1 mmol per sachet, that is «sodium free».

If pain persists over 5 days or fever over 3 days or in case of insufficient efficacy or if new symptoms appear, consult your doctor before continuing the treatment.

In cases of severe liver disease or kidney disease, it is necessary to consult your doctor before taking paracetamol (acetaminophen).

Due to the presence of caffeine, the drug can cause insomnia, avoid taking in the evening.

IN CASE OF DOUBT DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Taking or using other medicines

When measuring uric acid or sugar levels in blood, the use of this medicine must be mentioned. Avoid the use of this medicine in combination with enoxacin (antibiotic).

If you are currently taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, inform your doctor or pharmacist.

Use during pregnancy and lactation

Pregnancy:

This medicine should be used during pregnancy only on the advice of your doctor.

If you learn that you are pregnant during treatment, consult your doctor, he alone can determine the need to continue the treatment.

Breast - feeding:

High doses of caffeine may affect your child (agitation, sleep disorders). They should not exceed 100 to 200 mg of caffeine per day (2 to 4 sachets daily or 1 to 2 cups of coffee). Therefore, if this medicine is essential, it is important:

- to avoid further contributions in the form of coffee, tea;
- taking the drug just after breast feeding;
- to space taken up.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Athletes warning:

This medicine contains an active substance (caffeine) which may give a positive reaction in case of anti-doping testing.

List of excipients with known effects: Lactose, sodium.

3. How to use CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) ?

Dosage:

RESERVED FOR ADULTS AND CHILDREN OVER 50 kg (older than 15 years of age).

The usual dose is 1 to 2 sachets of 500 mg per dose, depending on the intensity of pain, repeated if necessary after a minimum of 4 hours.

It is generally not necessary to exceed 3 grams of paracetamol (acetaminophen) per day, or 6 sachets per day.

However, in case of more intense pain, and on the advice of your doctor, the total dose may be increased up to 4 grams per day, 8 sachets per day.

However:

- doses over 3 grams of paracetamol (acetaminophen) per day require a medical advice.
- **Do not take more than 4 grams of paracetamol (acetaminophen) daily** (taking account of all the medicine containing paracetamol (acetaminophen) in their formula.

Always respect an interval of at least 4 hours between doses. In cases of severe kidney disease (severe renal insufficiency), the doses must be spaced apart by a minimum of 8 hours, and the total dose should not exceed 6 sachets per day (3 grams).

If you feel that the effect of CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist. In case of doubt, ask your doctor or pharmacist.

Method and route of administration

Oral route.

Pour contents of 1 or 2 sachets in a glass then add a small amount of beverage (e.g. water, milk, fruit juice...).



Shake the sachet to have all the powder on one side.

Tear open the opposite side of the sachet



Pour a small quantity water, milk or juice and stir to dissolve the powder



Frequency of administration

Systematic dosing avoids peaks of pain and fever.

For adults and children over 50 kg (older than 15 years of age), the doses should be spaced apart by at least **4 hours**.

In case of severe kidney disease (severe renal insufficiency), the doses should be spaced apart by at least **8 hours**.

Due to the presence of caffeine, do not take this medicine at the end of the day.

Duration of treatment

The duration of treatment is limited:

- to 5 days for pain,
- to 3 days for fever.

If pain persists over 5 days or fever over 3 days or if they worsen, do not continue treatment without consulting your doctor (see «Take special care with CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol)»).

If you take more CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) that you should:

In case of overdose or accidental intoxication, immediately consult your doctor.

If you forget to take CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol):

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. What are the possible side effects ?

Like all medicine, CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) can cause side effects, although not everybody gets them.

PARACETAMOL LINKED TO:

- In rare cases, a skin rash or cutaneous redness or allergic reaction may occur, resulting in the sudden swelling of the face or neck or a sudden faintness with a drop of the blood pressure. In this case, immediately stop the treatment and alert your doctor and never take again a medicine containing paracetamol (acetaminophen).
- Very rarely biological alterations requiring a blood test have been observed : abnormally liver function , abnormally low level of certain white cells or certain blood components (platelets) which may cause nose or bleeding gums. In this case, consult a doctor.

RELATED TO CAFFEINE:

- possibility of excitation, insomnia, palpitations.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if you feel that one of the mentioned side effects may be severe, please inform your doctor or pharmacist.

5. How to store CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) ?

Keep out of reach and sight of children.

Expiration date

Do not use CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) after the expiry date printed on the outer packaging. The expiry date refers to the last day of the month.

Medicines should not be thrown in wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer use. These measures will help to protect environment.

6. Additional Information

What contains CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) ?

The active substances are:

Paracetamol	500.00 mg
Caffeine	50.00 mg

For a sachet.

The other ingredients are:

lactose, sodium lauryl sulfate.

What is CEFALINE HAUTH, oral powder in sachets (paracetamol) and contents of the outer packaging ?

This medicine is in the form of oral powder in sachets. Box of 10.

Marketing authorization holder

PHARMACIE ET LABORATOIRE DE L'HOMME DE FER

2, place de l'Homme de Fer

67000 STRASBOURG

FRANCE

Distributor

LABORATOIRE DE L'HOMME DE FER

Parc de la Vigie

6, rue Michael Faraday

67540 OSTWALD

FRANCE

Manufacturer

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES RODAEL

1 route de Socx

ZAC du Bierendyck et de la Croix Rouge

59380 BIERNE

FRANCE

Date of approval of this leaflet: June 2011.

GUIDANCE / HEALTH EDUCATION

What to do in case of fever

The normal body temperature varies from one person to another and between 36.5 °C and 37.5 °C. An increase in temperature over 38 °C can be considered as fever.

This medicine is for adults and children over 50 kg (older than 15 years of age).

If symptoms such as fever are too annoying, you can take this medicine containing paracetamol (acetaminophen) in accordance with the doses indicated.

To reduce the risk of dehydration, remember to drink frequently.

With this medicine, fever should drop quickly. Nevertheless:

- if other unusual signs appear,
- if the fever persists over 3 days or if it worsens,
- if the headaches become severe or if vomiting occurs,

IMMEDIATELY CONSULT YOUR DOCTOR.

What to do in case of pain

The intensity of pain perception and the ability to resist to it varies from person to person.

- If no improvement after 5 days of treatment occurs,
- If the pain is violent, unexpected and occurs in a sudden way (including severe pain in the chest) and / or otherwise is regularly,
- If it is accompanied by other signs as a state of general discomfort, fever, unusual swelling of the painful area, a decrease of the force of the arms or legs,
- If it wake you up during the night,

IMMEDIATELY CONSULT YOUR DOCTOR .

