

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.
- Rhumatisme inflammatoire chronique, rhumatisme articulaire aigu.

4.2 Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Posologie

Cette présentation est **réservée à l'enfant de 6 à 22 kg** (environ 3 mois à 7 ans).

Douleurs d'intensité légère à modérée et/ou états fébriles :

Chez l'enfant, il est impératif de **respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant** et de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne d'acide acétylsalicylique recommandée est d'environ 60 mg/kg, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les enfants ayant un poids de **6 à 8 kg** (environ 3 à 9 mois), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **9 à 11 kg** (environ 9 à 24 mois), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **12 à 16 kg** (environ 18 mois à 5 ans), la posologie est de 2 sachets par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **17 à 22 kg** (environ 4 à 7 ans), la posologie est de 2 sachets par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 12 sachets par jour.**

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre : chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit**, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures : se conformer à la posologie spécifiée ci-dessus.

Durée de traitement

Le patient doit être informé de ne pas utiliser l'acide acétylsalicylique plus de 3 jours en cas de fièvre et plus de 5 jours en cas de douleurs sans l'avis d'un médecin ou d'un dentiste.

Rhumatisme inflammatoire chronique, rhumatisme articulaire aigu

50 mg/kg à 100 mg/kg **maximum** par jour à répartir en 4 à 6 prises espacées de 4 heures minimum.

4.3 Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUÉ dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients,
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration de salicylés ou de substances d'activité proche, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- grossesse au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) pour des doses supérieures à 100 mg par jour,
- ulcère gastroduodéal en évolution,
- toute maladie hémorragique constitutionnelle ou acquise,
- risque hémorragique,
- insuffisance hépatique sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- insuffisance cardiaque sévère non contrôlée,
- en association avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine (voir rubrique 4.5) et pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique.
- en association avec les anticoagulants oraux pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique et chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodéal (voir rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.
- En cas d'association à d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'acide acétylsalicylique dans la composition des autres médicaments.
- En cas d'administration à long terme de médicaments antalgiques à fortes doses, la survenue de céphalées ne doit pas être traitée avec des doses plus élevées.
L'utilisation régulière d'antalgiques, en particulier l'association d'antalgiques, peut conduire à des lésions rénales persistantes avec un risque d'insuffisance rénale.
- Des syndromes de Reye, pathologies très rares mais présentant un risque vital, ont été observés chez des enfants avec des signes d'infections virales (en particulier varicelle et épisodes d'allure grippale) et recevant de l'acide acétylsalicylique.
En conséquence, l'acide acétylsalicylique ne doit être administré chez ces enfants que sur avis médical, lorsque les autres mesures ont échoué.
En cas d'apparition de vomissements persistants, de troubles de la conscience ou d'un comportement anormal, le traitement par l'acide acétylsalicylique doit être interrompu.
- Dans certains cas de forme grave de déficit en G6PD, des doses élevées d'acide acétylsalicylique ont pu provoquer des hémolyses. L'administration d'acide acétylsalicylique en cas de déficit en G6PD doit se faire sous contrôle médical.
- Chez l'enfant de moins de 1 mois, l'administration d'acide acétylsalicylique n'est justifiée que dans certaines situations relevant de la prescription médicale.

- La surveillance du traitement doit être renforcée dans les cas suivants :
 - antécédents d'ulcère gastro-duodéal, d'hémorragie digestive ou de gastrite,
 - insuffisance rénale ou hépatique,
 - asthme : la survenue de crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.
 - métrorragies ou ménorragies (risque d'augmentation de l'importance et de la durée des règles),
- Des hémorragies gastro-intestinales ou des ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préalables ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement.
- Les sachets à 100 mg ne sont pas adaptés aux enfants de moins de 6 kg et de plus de 22 kg pour lesquels il existe des dosages mieux adaptés.
- Compte-tenu de l'effet anti-agrégant plaquettaire de l'acide acétylsalicylique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours, il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de geste chirurgical même mineur (ex: extraction dentaire).
- L'acide acétylsalicylique modifie l'uricémie (à dose antalgique, l'acide acétylsalicylique augmente l'uricémie par inhibition de l'excrétion de l'acide urique ; aux doses utilisées en rhumatologie, l'acide acétylsalicylique a un effet uricosurique).
- Aux fortes doses utilisées en rhumatologie, il est recommandé de surveiller l'apparition des signes de surdosage. En cas d'apparition de bourdonnements d'oreilles, de baisse de l'acuité auditive et de vertiges, les modalités de traitement devront être réévaluées. Chez l'enfant, il est recommandé de surveiller la salicylémie notamment lors de la mise en route du traitement.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas d'allaitement.
- La prise concomitante de ce médicament est déconseillée avec :
 - les anticoagulants oraux, pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique et chez un patient n'ayant pas d'antécédents d'ulcère gastro-duodéal,
 - les anticoagulants oraux, pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique et chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodéal,
 - les anti-inflammatoires non stéroïdiens pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour), antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique,
 - le clopidogrel (en dehors des indications validées pour cette association à la phase aigüe du syndrome coronarien),
 - glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif) pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique,
 - Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées : doses curatives et/ou sujet âgé et pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour) ou antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique,
 - Pemetrexed chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (clairance de la créatine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min),
 - la ticlopidine,
 - les uricosuriques (voir rubrique 4.5).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Risque lié à l'effet antiagrégant plaquettaire

Plusieurs substances sont impliquées dans des interactions, du fait de leurs propriétés antiagrégantes plaquettaires : l'abciximab, l'aspirine, le clopidogrel, l'époprosténol, l'eptifibatide, l'iloprost et l'iloprost trométamol, le tirofiban et la ticlopidine.

L'utilisation de plusieurs antiagrégants plaquettaires majore le risque de saignement, de même que leur association à l'héparine et aux molécules apparentées, aux anticoagulants oraux et aux autres thrombolytiques, et doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique régulière.

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique et en cas d'antécédents d'ulcère gastro-duodéal.

Majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine

Pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique.

Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique).

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (jusqu'à 60 mg/kg par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

Majoration du risque hémorragique.

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

Majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal. Nécessité d'un contrôle, en particulier du temps de saignement.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique.

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Clopidogrel (en dehors des indications validées pour cette association à la phase aiguë du syndrome coronarien)

Majoration du risque hémorragique par addition des activités anti-agrégantes plaquettaires.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (50 à 100 mg/kg par jour).

Majoration du risque hémorragique.

+ Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées : doses curatives et/ou sujet âgé

Pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique.

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire) et agression de la muqueuse gastroduodénale par l'acide acétylsalicylique.

Utiliser un autre anti-inflammatoire ou un autre antalgique ou antipyrétique.

+ Pemetrexed

Chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (clairance de la créatine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min), risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique à doses anti-inflammatoires soit 50 à 100 mg/kg par jour).

+ Uricosuriques (benzbromarone, probénécide)

Diminution de l'effet uricosurique par compétition de l'élimination de l'acide urique au niveau des tubules rénaux.

+ Ticlopidine

Majoration du risque hémorragique par addition des activités anti-agrégantes plaquettaires. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Clopidogrel (dans les indications validées pour cette association à la phase aiguë du syndrome coronarien)

Majoration du risque hémorragique par addition des activités anti-agrégantes plaquettaires. Surveillance clinique.

+ Diurétiques

Pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique : insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur. Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

Pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique : Insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté, par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur. Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Méthotrexate utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine

Pour des doses anti-inflammatoires (50 à 100 mg/kg par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique. Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine

Pour des doses antiagréantes plaquettaires d'acide acétylsalicylique (50 à 375 mg par jour). Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Pemetrexed

Chez les patients ayant une fonction rénale normale, risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique à doses anti-inflammatoires soit 50 à 100 mg/kg par jour).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon

Diminution de l'absorption digestive de l'acide acétylsalicylique.

Prendre les topiques gastro-intestinaux, les antiacides ou le charbon à distance (au moins 2 heures) de l'acide acétylsalicylique.

Associations à prendre en compte

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j).

Majoration du risque hémorragique.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j).

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)

Pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (jusqu'à 60 mg/kg par jour) d'acide acétylsalicylique.

Majoration du risque hémorragique.

+ Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées : doses curatives et/ou sujet âgé

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j).

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire) et agression de la muqueuse gastro-duodénale par l'acide acétylsalicylique.

+ Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées : doses préventives

L'utilisation conjointe de médicaments agissant à divers niveaux de l'hémostase majore le risque de saignement. Ainsi, chez le sujet de moins de 65 ans, l'association des héparines à doses préventives (de bas poids moléculaires et apparentés ou des héparines non fractionnées) à l'acide acétylsalicylique, quelle que soit la dose, doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique et éventuellement biologique.

+ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline)

Majoration du risque hémorragique.

+ Thrombolytiques

Augmentation du risque hémorragique

4.6 Grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné au nourrisson et/ou à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants :

Grossesse

Faibles doses, inférieures à 100 mg par jour

Les études cliniques montrent que des doses inférieures à 100 mg/jour semblent être sûres dans le cas d'utilisations obstétricales extrêmement limitées nécessitant une surveillance spécialisée.

Doses comprises entre 100 et 500 mg par jour

L'expérience clinique concernant l'administration de doses comprises entre 100 mg et 500 mg par jour est insuffisante. En conséquence, les recommandations ci-dessous pour les doses supérieures à 500 mg par jour s'appliquent à ces doses.

Doses supérieures ou égales à 500 mg par jour

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1 % à approximativement 1,5 %. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryofœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation. Sauf nécessité absolue, l'acide acétylsalicylique ne doit donc pas être prescrit au cours des deux premiers trimestres de la grossesse. Si de l'acide acétylsalicylique est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée de traitement la plus courte possible.

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus), tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire),
- un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligohydramnios.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament,
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence, l'acide acétylsalicylique est contre-indiqué au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus).

Allaitement

L'acide acétylsalicylique passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8 Effets indésirables

Effets gastro-intestinaux :

- douleurs abdominales,
- hémorragies digestives patentes, (hématémèse, melaena ...) ou occultes, responsables d'une anémie ferriprive. Ces hémorragies sont d'autant plus fréquentes que la posologie est plus élevée,
- ulcères gastriques et perforations.

Effets sur le système nerveux central :

- céphalées, vertiges,
- sensation de baisse de l'acuité auditive,
- bourdonnements d'oreille,
qui sont habituellement la marque d'un surdosage.

Effets hématologiques :

- syndromes hémorragiques (épistaxis, gingivorragies, purpura, ...) avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après arrêt de l'acide acétylsalicylique. Elle peut créer un risque hémorragique, en cas d'intervention chirurgicale.

Réaction d'hypersensibilité :

- urticaire, réactions cutanées, réactions anaphylactiques, asthme, oedème de Quincke.

Syndrome de Reye (voir rubrique 4.4).

4.9 Surdosage

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.

Symptômes :

- **Intoxication modérée :**
bourdonnement d'oreille, sensation de baisse de l'acuité auditive, céphalées, vertiges sont la marque d'un surdosage et peuvent être contrôlés par réduction de la posologie.
- **Intoxication sévère :**
Chez l'enfant, le surdosage peut être mortel à partir de 100 mg/kg en une seule prise.
Les symptômes sont : fièvre, hyperventilation, cétose, alcalose respiratoire, acidose métabolique, coma, collapsus cardio-vasculaire, insuffisance respiratoire, hypoglycémie importante.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé,
- décontamination digestive et administration de charbon activé,
- contrôle de l'équilibre acide base,
- diurèse alcaline permettant d'obtenir un pH urinaire entre 7,5 et 8, possibilité d'hémodialyse dans les intoxications graves,
- traitement symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES,
Code ATC : N02BA01.

L'acide acétylsalicylique appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens ayant des propriétés antalgiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires. Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition irréversible des enzymes cyclo-oxygénase impliquées dans la synthèse des prostaglandines.

L'acide acétylsalicylique inhibe également l'agrégation plaquettaire en bloquant la synthèse plaquettaire du thromboxane A₂.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'acétylsalicylate de DL-lysine se dissociant instantanément et totalement dans l'eau, l'absorption se fait sous forme d'acide acétylsalicylique.

Absorption

L'acide acétylsalicylique est rapidement et presque complètement absorbé par voie orale. Les pics plasmatiques sont atteints en 15 à 40 minutes.

La biodisponibilité de l'acide acétylsalicylique varie selon les doses : elle est d'environ 60% pour les doses inférieures à 500 mg et 90 % pour les doses supérieures à 1 g en raison de la saturation de l'hydrolyse hépatique.

L'acide acétylsalicylique subit une hydrolyse rapide donnant de l'acide salicylique (métabolite également actif).

Distribution

L'acide acétylsalicylique et l'acide salicylique diffusent rapidement dans tous les tissus. Ils traversent la barrière placentaire et sont retrouvés dans le lait maternel.

L'acide salicylique est en grande partie lié aux protéines du plasma (à 90 %).

La demi-vie plasmatique est de 15 à 20 minutes pour l'acide acétylsalicylique, de 2 à 4 h pour l'acide salicylique.

Métabolisme-excrétion

L'acide acétylsalicylique est fortement métabolisé au niveau hépatique. Il est excrété principalement par voie urinaire sous forme d'acide salicylique et de conjugué glucuronide ainsi que sous forme d'acide salicylurique et d'acide gentésique.

5.3 Données de sécurité précliniques

Potentiel mutagène et cancérogène

L'acide acétylsalicylique a fait l'objet de très nombreuses études précliniques effectuées *in vitro* et *in vivo* dont l'ensemble des résultats n'a révélé aucune raison de suspecter un effet mutagène.

Les études à long terme effectuées chez le rat et la souris n'ont indiqué aucun effet cancérogène de l'acide acétylsalicylique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 PARIS

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

ANNEXE III

ETIQUETAGE

DENOMINATION

ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

COMPOSITION QUALITATIVE

COMPOSITION QUANTITATIVE

FORME PHARMACEUTIQUE

LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE

Lactose.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament contient de l'aspirine.

Il est indiqué :

- en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.
Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'enfant de 6 à 22 kg ; *lire attentivement la notice rubrique "Posologie"*.
- dans le traitement de certaines affections rhumatismales.
Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'enfant de 6 à 22 kg.

Pour les enfants ayant un poids ou un âge différent, il existe d'autres présentations d'aspirine : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

MISES EN GARDE SPECIALES

Lire attentivement la notice avant utilisation.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

MÉDICAMENT AUTORISE N°

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sans objet.

NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE.

Sans objet.