NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/09/2012

Dénomination du médicament

DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

Paracétamol

Encadré

Veuillez 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.

· Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.

· Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

· Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANALGESIQUES et ANTIPYRETIQUES.

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

Cette présentation est réservée à l'enfant de 3 à 26 kg (soit environ de la naissance à 9 ans); lire attentivement la rubrique Posologie.

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez

conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol dans les cas suivants:

· allergie connue au paracétamol, ou à l'un des autres constituants,

· 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 DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol:

Mises en garde spéciales

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

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).

Précautions d'emploi

· 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 donner du paracétamol à votre enfant.

· Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

· Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.

· Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

· En cas de problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, DOLIPRANE doit être utilisé avec précaution.

· L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

· Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122 Azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques.

· Ce médicament contient de l'hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

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

dans le sang.

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 - Allaitement

A titre indicatif: le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de 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

Liste des excipients à effet notoire: maltitol, sorbitol, azorubine (E122), hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT).

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant: elle est d'environ 60 mg/kg par jour.

Cette présentation est adaptée pour une administration en 4 prises par jour, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

La seringue pour administration orale, graduée par demi-kilogramme, permet d'administrer 15 mg/kg/prise. La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant. Cette dose peut être renouvelée si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 prises par jour.**

Exemples:

· Pour un enfant de 3,5 kg, la dose par prise est d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 3,5 kg.

· Pour un enfant de 13 kg, la dose par prise est d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 13 kg.

· Pour un enfant de 15 kg, la dose par prise est d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la

graduation 10 kg, et d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 5 kg.

Pour information, une graduation kg correspond à 0,625 ml de suspension.

La graduation maximale de «13 kg» correspond à 8,13 ml de suspension, soit environ 195 mg de paracétamol.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

La suspension peut être bue pure ou diluée dans une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité-enfant en appuyant. Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de cette suspension pédiatrique de paracétamol.

La seringue pour administration orale doit être rincée après chaque utilisation. Il ne faut pas la laisser tremper dans le flacon.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes:

· découvrez votre enfant,

· faites le boire,

· ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

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.

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

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 Précautions d'emploi).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol que vous n'auriez dû:

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

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol 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 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.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

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 DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Durée de conservation après première ouverture : 6 mois.

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 DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

La substance active est:

Paracétamol ..... 2,40 g

Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Acide malique, gomme xanthane, maltitol liquide (LYCASIN), sorbitol à 70 pour cent cristallisable, sorbitol, acide citrique anhydre, hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle, et de propyle (NIPASEPT), azorubine, arôme fraise, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable. 100 ml en flacon.

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

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ZI NORD-EST
RUE EDOUARD BRANLY
14104 LISIEUX CEDEX

ou

GLAXO WELLCOME PRODUCTION
440, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

ou

A. NATTERMANN & CIE GMBH
NATTERMANNALLEE 1
50829 COLOGNE
ALLEMAGNE

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

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE:

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36°5C 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'enfant de 3 à 26 kg (soit environ de la naissance à 9 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.