NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/12/2012

Dénomination du médicament

DOLIPRANE 300 mg, suppositoire

Encadré

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

· 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 300 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DOLIPRANE 300 mg, suppositoire ?
3. COMMENT UTILISER DOLIPRANE 300 mg, suppositoire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANE 300 mg, suppositoire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE 300 mg, suppositoire 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 15 à 24 kg (environ 4 à 9 ans).
Lire attentivement Posologie.
Pour les enfants ayant un poids inférieur à 15 kg ou supérieur à 24 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DOLIPRANE 300 mg, suppositoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais DOLIPRANE 300 mg, suppositoire dans les cas suivants :

· allergie connue au paracétamol ou autres constituants,

· maladie grave du foie,

· inflammation récente anale ou rectale ou saignement récent du rectum.

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 300 mg, suppositoire :

Mises en garde

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).

Avec les suppositoires, il y a un risque d'irritation locale, d'autant plus fréquent et intense que la durée du traitement est prolongée, le rythme d'administration est élevé et la posologie est forte.

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.

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 et allaitement

A titre informatif: 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

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DOLIPRANE 300 mg, suppositoire ?

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/jour, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

En raison du risque d'irritation rectale, l'administration de suppositoire doit être la plus courte possible, ne doit pas dépasser 4 prises par jour et sera remplacée dès que possible par un traitement par voie orale.

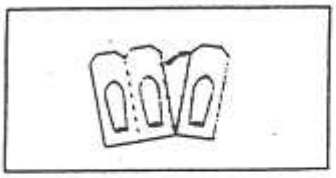
En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

Cette présentation est adaptée aux enfants pesant **de 15 à 24 kg** (environ 4 à 9 ans), la posologie est d'un suppositoire à 300 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures **sans dépasser 4 suppositoires par jour.**

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

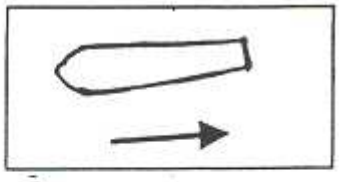
Mode et voie d'administration

Voie rectale.



Détacher un suppositoire selon les pointillés

Ecarter les 2 bords pour ouvrir



Sens d'introduction du suppositoire (le bout plat en premier pour éviter son rejet).

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C 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 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.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de DOLIPRANE 300 mg, suppositoire 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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DOLIPRANE 300 mg, 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 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: 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.

· Avec la forme suppositoire, il y a un risque d'irritation rectale ou anale (voir Mises en garde).

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 300 mg, suppositoire ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DOLIPRANE 300 mg, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°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 DOLIPRANE 300 mg, suppositoire ?

La substance active est :

Paracétamol ..... 300 mg

Pour un suppositoire.

Les autres composants sont :

Glycérides hémi-synthétiques solides

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DOLIPRANE 300 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Suppositoire.

Boîte de 10, 12, 24 ou 100.

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

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 36,5°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'enfant de 15 à 24 kg (environ de 4 à 9 ans).

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

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à faire boire l'enfant 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 réveille l'enfant la nuit.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.