

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/10/2012

## Dénomination du médicament

**DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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-la 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 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose 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 6 à 20 kg; [lire attentivement la notice, rubrique « Posologie »](#).

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 6 kg ou supérieur à 20 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 DE PRENDRE DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

#### 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 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose en cas de:**

- allergie connue au paracétamol ou aux 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 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose:**

#### **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 rubrique « 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, ou d'abus d'alcool, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.
- Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ou votre enfant ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant 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, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par sachet-dose, c'est-à-dire sans « sodium ».

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 lui 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**

**Liste des excipients à effet notoire:** saccharose, sodium.

## **3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

**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 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Cette présentation est réservée à l'enfant de 6 à 20 kg (environ 3 mois à 7 ans)

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 10 kg (environ 9 à 18 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 11 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 20 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.

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

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

Voie orale.

Agiter le sachet avant emploi.

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

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.

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

### **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.

Chez l'adulte, 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 minimum, et la dose totale par jour ne doit pas dépasser 30 sachets (3 g).

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

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement est limitée:

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

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose 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**

**Si vous oubliez de prendre DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose:**

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 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose 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.

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 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

**La substance active est :**

Paracétamol ..... 100,00 mg

*Pour un sachet-dose*

**Les autres composants sont :**

Benzoate de sodium, povidone K30, monoglycérides acétylés, dioxyde de titane, arôme orange\*, saccharose.

\* Composition de l'arôme orange : eau, maltodextrine, gomme arabique, huile essentielle d'orange.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que DOLIPRANE 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose. 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°5C et 37°5C Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'enfant **6 à 20 kg (environ 3 mois à 7 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.