

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleurs.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient 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 utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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 analgésiques et antipyrétiques - code ATC : N02BE01

DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

La substance active de ce médicament est le paracétamol.

Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre, par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de 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 dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander 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 ?

Ne donnez jamais DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE :

- Si votre enfant est allergique à la substance active (le paracétamol) ou à l'un des autres composants contenus dans DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

- Si votre enfant a une maladie grave du foie.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. (voir « Posologie » et « Si vous avez donné à votre enfant plus de DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol que vous n'auriez dû »)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE.

Faites attention avec DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE :

- 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 continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.

- La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie.

- Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de donner ce médicament à votre enfant :

- s'il a une maladie du foie ou une maladie grave des reins,

- s'il souffre de déshydratation,

- s'il souffre par exemple de malnutrition chronique, s'il est en période de jeûne, s'il a perdu beaucoup de poids récemment, s'il est atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, s'il souffre de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore s'il est atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

- s'il est allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens

- À titre informatif : la consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

- En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majoré.

- En cas d'administration chez un enfant, la dose dépend de son poids (voir rubrique « Comment prendre DOLIPRANE 2,4 POUR CENT ? »)

- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous donnez DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE à votre enfant et qu'il doit faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats du taux d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

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

Enfants

Sans objet.

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

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.

Ne pas associer ce médicament à la cationésine sulfosodique (substance active utilisée en cas d'hyperkaliémie, un excès de potassium dans le sang) : l'association peut entraîner un risque de nécrose colique qui peut être fatal.

Si votre enfant suit un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou AVK), la prise de DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE aux doses maximales pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si vous prenez simultanément des résines chélatrices – médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).

Si votre enfant reçoit en même temps que du paracétamol, un traitement par flucloxacilline (un antibiotique), il risque de présenter une acidose métabolique (sang trop acide à l'origine d'une accélération de la fréquence respiratoire).

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si votre enfant prend :

- Des médicaments potentiellement toxiques pour le foie
- Des médicaments qui favorisent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les médicaments anti-épileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate),
- De la rifampicine (un antibiotique),
- En même temps que l'alcool.

DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminue pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol contient du sorbitol, du maltitol liquide, de l'azorubine (E122), de l'hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT).

- Ce médicament contient des sucres (le sorbitol et le maltitol liquide). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Si votre médecin vous a déjà dit que votre enfant présente une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de donner ce médicament.

- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122 azorubine), de l'hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie

La posologie du 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 est d'environ 60 mg/kg/jour.

Cette présentation est adaptée pour une administration en 4 prises, 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 ayant un poids 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 ayant un poids de **13 kg**, la dose par prise est d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 13 kg.
- Pour un enfant ayant un poids 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.

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

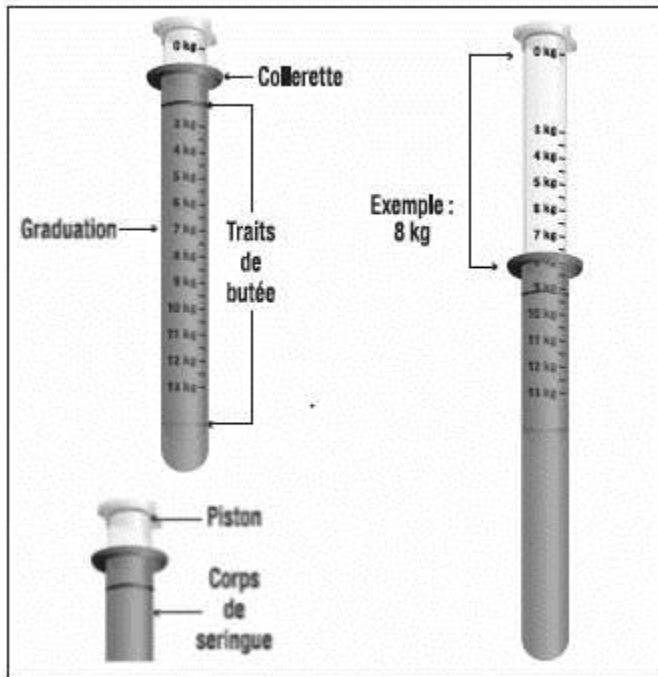
Si vous avez l'impression que l'effet de de DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par 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.



La dose à administrer pour une prise est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant. La dose se lit au niveau de la collerette de la seringue.

Un trait de butée est disposé sur le bas du piston et le haut du corps de la seringue, afin de bloquer les 2 éléments et éviter qu'ils ne se séparent lors de l'utilisation de la seringue. Les traits de butée ne servent pas à la mesure de la dose.

Par exemple : pour prélever la dose à administrer pour un enfant de 8 kg, tirer le piston jusqu'à ce que la graduation 8 kg inscrite sur le piston atteigne la collerette de la seringue.

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 ce flacon.

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.
- Les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures et au minimum de 4 heures (référez-vous au paragraphe « Posologie »).
- Si votre enfant a une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre 8 heures minimum entre chaque prise.

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée:

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

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin :

- si les douleurs persistent plus de 5 jours ou si la fièvre dure plus de 3 jours,
- si la douleur ou la fièvre s'aggrave,
- ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire d'un décès, et notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition chronique). Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage peut également entraîner : une atteinte du pancréas (pancréatite), une hyperamylasémie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë), et un problème de sang dans lequel les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes sont tous réduits en nombre ce qui entraîne :

- une fatigue, un souffle court et une pâleur ;
 - des infections fréquentes accompagnées de fièvre et de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

Si vous oubliez de prendre ou de donner à votre enfant DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol :

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si vous arrêtez d'utiliser DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
 - Boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
 - Urticaire,
 - Brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
 - Malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez arrêter de donner à votre enfant ce médicament et consulter rapidement votre médecin. A l'avenir, vous ne devrez plus jamais donner à votre enfant de médicaments contenant du paracétamol.

- De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés
- Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogénase, éruption cutanée en plaque rouge arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire d'origine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme). Dans ce cas, consultez un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après ouverture : 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 (E122), arôme fraise*, eau purifiée (voir rubrique 2, « DOLIPRANE 2,4 POUR CENT SANS SUCRE contient »).

*Composition de l'arôme fraise : butyrate d'éthyle, cis 3 hexanyl, cis 7 hexénol, propylèneglycol, alcool benzylique, décalactone, vanilline.

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.

Chaque boîte contient un flacon de 100 ml et une seringue pour administration orale (polyéthylène/polystyrène ou polypropylène/polyéthylène).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

A. NATTERMANN & CIE GMBH

NATTERMANNALLEE 1
50829 COLOGNE
ALLEMAGNE
Ou

SANOFI S.P.A.
VIALE EUROPA, 11
21040 ORIGGIO (VA)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{mois AAAA}.

Autres

Conseil d'éducation 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, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est réservé à l'enfant à partir 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 donner à votre enfant ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à faire boire fréquemment votre enfant.

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.

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 votre enfant la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.