DOLYC® 500 - DOLYC® 1g

Paracétamol 500 mg **Paracétamol 1g**

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

DOLYC® 500:

Paracétamol .....500 mg.

DOLYC® 1g:

Paracétamol .....1 g.

Excipients : amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, acide stéarique q.s.p. un comprimé.

Forme pharmaceutique et présentation

DOLYC® 500: comprimé, boîte de 20.

DOLYC® 1g : comprimé, boîte de 10.

Classe pharmaco-thérapeutique

Antalgique / Antipyrétique. (N: Système nerveux central).

Détenteur de la décision d'enregistrement / Fabricant

Laboratoires MERINAL – Voie V30, Z.I. Oued S'mar – Alger- Algérie.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou états fébriles.
- DOLYC® 1g est également indiqué dans le traitement symptomatique de l'arthrose.

ATTENTION !

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des autres constituants.
- Maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales :

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

Pour éviter un risque de surdosage, respecter les doses maximales recommandées :

- Enfant de moins de 40 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour.
- Enfant de 41 à 50 kg : la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour.
- Adulte et enfant de plus de 50 kg (soit environ plus de 15 ans) : la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 4 g/j en respectant un intervalle de 4 heures au minimum entre les prises.

En raison de la dose unitaire par comprimé du DOLYC® 1g, cette présentation n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 15 ans.

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse-route.

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.

Précautions d'emploi

L'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

Signaler à votre médecin si vous êtes sous anti-coagulant.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin et le dosage de la glycémie.

Signaler à votre médecin si le dosage de ces deux paramètres vous a été prescrit.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

Les études effectuées chez l'animal, n'ont pas mis en évidence des effets tératogènes ou foetotoxique du paracétamol.

En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse.

À doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

Voie et mode d'administration

Voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple : eau, lait ou jus de fruit).

Posologie

DOLYC® 500 (comprimé à 500 mg) est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ à partir de 8 ans).

DOLYC® 1g (comprimé à 1 g) est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (environ à partir de 15 ans).

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

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit 15 mg/kg toutes les 6 heures, ou 10 mg/kg toutes les 4 heures, soit :

- De 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans) : 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés à 500 mg par jour.
- De 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans) : 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés à 500 mg par jour.

- Adulte et enfant de plus de 50 kg (environ à partir de 15 ans) :

La posologie usuelle est de 500 mg à 1g (1 à 2 comprimés à 500mg ou 1 comprimé à 1g) par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 comprimés à 500 mg ou 3 comprimés à 1g.

Cependant en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés à 500 mg ou 4 comprimés à 1g par jour.

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au minimum entre les prises.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE 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 entre 2 prises.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieur à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.

La dose totale de paracétamol ne devra pas excéder 3 g/jour, soit 6 comprimés à 500 mg ou 3 comprimés à 1g.

Conduite à tenir en cas de surdosage

L'intoxication est à craindre particulièrement chez les jeunes enfants ainsi que chez les sujets âgés (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle.

Symptômes: Nausée, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle

- Prévenez en urgence un médecin ou dirigez vous immédiatement vers l'hôpital le plus proche.
- Élimination rapide du produit ingéré par lavage gastrique.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

COMME TOUT PRINCIPE ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- Quelques rares cas d'accidents allergiques (simples rashs cutanés avec érythème ou urticaire) ont été observés et nécessitent l'arrêt du traitement.
- De très exceptionnels cas de thrombopénie, de leucopénie et de neutropénie ont été signalés.

SIGNALEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT, QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

NE PAS LAISSER UN MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

N° DE LA DÉCISION D'ENREGISTREMENT :

DOLYC® 500 : 06/03B 005/268.

DOLYC® 1g : 12/03B 081/268.

MERINAL LABORATOIRES

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE : Mai 2012 (V1).

ASMNT60

دوليك 500 - دوليك 1غ

باراسيتامول 500 ملغ — باراسيتامول 1غ

التعريف بالدواء

التركيب

دوليك© 500

باراسيتامول..... 500 ملغ.

دوليك© 1 غ

باراسيتامول.....1 غ.

سواغات: نشاء ملهم مسبقا، كاربوكسيميثيل النشاء الصوديومي، حمض الستياريك، ك-ك لقرص واحد.

الشكل الصيدلي و العبوة

دوليك© 500: قرص، علبة من 20 قرص.

دوليك© 1غ: قرص، علبة من 10 أقراص.

الصنف الصيدلي العلاجي

مضاد للألم و الحمّى، (N: الجهاز العصبي المركزي).

صاحب مقرر التسجيل/ الصانع

مخابر مرينال – ممر 30 م.ص، واد السمار – الجزائر– الجزائر.

ما هي حالات إستعمال هذا الدواء؟

- علاج أعراض الآلام الطفيفة إلى المعتدلة و/أو حالات الحمّى.
- يوصف دوليك© 1 غ أيضا لعلاج أعراض التهاب المفاصل.

تنبيه!

ما هي موانع إستعمال هذا الدواء؟

لا ينبغي تناول هذا الدواء في الحالات الآتية:

- فرط في حساسية معروفة للباراسيتامول أو لأحد مكونات الدواء.
- مرض كبدي وخيم.

في حالة الشك، إستشيروا طبيبكم أو صيدليكم.

تحذيرات خاصة

يحتوي هذا الدواء على الباراسيتامول. كما أن أدوية أخرى تحتوي عليه، فلا تجمع بينهم، لكي لا تتجاوز المقادير اليومية المحددة

لتفادي خطر جرعة مفرطة، احترموا الجرعات القصوى الموصى بها:

- الطفل دون 40 كلغ: لا يجب أن تتعدى الجرعة الكاملة للباراسيتامول 80 ملغ/كلغ/يوم.
- الطفل من 41 كلغ إلى 50 كلغ: لا يجب أن تتعدى الجرعة الكاملة للباراسيتامول 3 غ في اليوم.
- البالغ و الطفل فوق 50 كلغ (أي تقريبا أكثر من 15 سنة): لا يجب أن تتعدى الجرعة الكاملة للباراسيتامول 4 غ في اليوم مع إحترام 4 ساعات على الأقل بين الجرعات.

نظرا للجرعة الواحدة لقرص دوليك 1غ، هذا الشكل الصيدلي لا يلائم الأطفال التي أعمارهم لا تتجاوز 15 سنة.

يمنع تناول الأقراص عند الأطفال دون 6 سنوات لسبب مخاطر خطأ في البلع.

إذا استمر الألم أكثر من 5 أيام أو الحمى أكثر من 3 أيام، أو في حالة فعالية غير كافية أو ظهور اضطرابات أخرى، لا ينبغي مواصلة العلاج دون استشارة طبيبكم.

إحتياطات الإستعمال

الإشتراك بمضاد حمّى آخر غير مبرر إلا في حالة عدم النجاعة.

في حالة الشك، لا تترددوا في إستشارة طبيبكم أو صيدليكم.

التداخلات بين الأدوية و التداخلات الأخرى

ينبغي إعلام طبيبكم إذا ما كنتم تحت علاج مضاد تخثر الدم.

تناول الباراسيتامول قد يسبب تحريف نسبة الحمض البولي في الدم و سكر الدم.

إستشيروا طبيبكم اذا وصف لكم فحص هاتين الثوابت.

لتفادي تفاعلات الأدوية فيما بينها، أبلغوا طبيبكم أو صيدليكم عن أي دواء آخر تتناولونه.

الحمل و الإرضاع

لم تكشف الدراسات على الحيوان أثار ماسخة أو سامة للجنين ناجمة عن الباراسيتامول.

عند الشروط العادية للإستعمال، يمكن تناول الباراسيتامول طوال فترة الحمل، بالجرعات العلاجية. يمكن تناول هذا الدواء خلال الإرضاع.

بصفة عامة، في حالة الحمل أو الإرضاع، يجب إستشارة طبيبكم أو صيدليكم قبل تناول أي دواء.

كيفية و نمط التناول

عن طريق الفم، تبلع الأقراص كما هي مع مشروب (مثل: ماء، حليب أو عصير فواكه).

المقادير

دوليك© 500 (قرص لـ 500 ملغ) مخصص للبالغ و الطفل الأكثر من 27 كلغ (أي تقريبا إبتداءا من 8 سنوات).

دوليك© 1غ (قرص لـ 1غ) مخصص للبالغ و الطفل الأكثر من 50 كلغ (أي تقريبا إبتداءا من 15 سنة).

• الطفل: من الضروري إحترام المقادير المحددة حسب وزن الطفل و بالتالي إختيار الشكل الصيدلي الملائم. ذكرت الأعمار حسب الوزن على سبيل الإستعلام.

المقدار اليومي للباراسيتامول الموصى به هو تقريبا 60 ملغ/كلغ/يوم. تقسم إلى 4 أو 6 مرات، أي 15 ملغ/كلغ كل 6 ساعات أو 10 ملغ/كلغ كل 4 ساعات، أي:

- من 27 إلى 40 كلغ (تقريبا 8 إلى 13 سنة) : قرص واحد لـ 500 ملغ للجرعة، يجدد عند الحاجة بعد 6 ساعات، دون تجاوز 4 أقراص لـ 500 ملغ في اليوم.
- من 41 إلى 50 كلغ (تقريبا 12 إلى 15 سنة) : قرص واحد لـ 500 ملغ للجرعة، يجدد عند الحاجة بعد 4 ساعات، دون تجاوز 6 أقراص لـ 500 ملغ في اليوم.

• البالغ و الطفل الأكثر من 50 كلغ (أي تقريبا إبتداءا من 15 سنة):

يكون المقدار المعتاد 500 ملغ إلى 1غ (قرص إلى قرصين لـ 500 ملغ أو قرص واحد لـ 1 غ) للجرعة، يجدد بعد 6 إلى 8 ساعات، عند الحاجة، يمكن تجديد المقدار بعد 4 ساعات على الأقل.

عامة ليس من الضروري تجاوز 3 غ من الباراسيتامول في اليوم، أي 6 أقراص لـ 500 ملغ أو 3 أقراص لـ 1غ.

لكن في حالة آلام شديدة، يمكن رفع المقدار الأقصى إلى 4 غ في اليوم، أي 8 أقراص لـ 500 ملغ أو 4 أقراص لـ 1 غ في اليوم.

يجب دائما إحترام 4 ساعات على الأقل بين الجرعات.

في حالة الشك، إستشيروا طبيبكم أو صيدليكم.

معدل تناول الدواء

تسمح الجرعات المنتظمة بتفادي نوبات الألم أو الحمّى.

عند الطفل، يجب أن تكون الجرعات متباعدة بإنتظام، بما في ذلك في الليل، من الأفضل بـ 6 ساعات، و على الأقل بـ 4 ساعات.

عند البالغ، ينبغي أن يكون التباعد بـ 4 ساعات على الأقل بين جرعتين.

عجز في الكلى

في حالة عجز شديد للكلى (تصفية الكرياتينين دون 10 ملل/دقيقة)، يكون التباعد بين جرعتين بـ 8 ساعات على الأقل، لا يجب أن تتجاوز الجرعة الكاملة للباراسيتامول 3 غ في اليوم، أي 6 أقراص لـ 500 ملغ أو 3 أقراص لـ 1غ.

طريقة التعامل في حالة تناول جرعة مفرطة

يخشى ظهور التسمم خاصة عند الأطفال الصغار و الأشخاص المسنين (جرعة علاجية مفرطة أو تسمم عرضي متكرر) و قد يؤدي إلى الموت.

الأعراض: غثيان، تقيئ، فقدان الشهية، شحوب، الم في البطن، تظهر عادة خلال 24 ساعة الأولى.

في حالة فرط في الجرعة أو تسمم عرضي:

- أبلغوا طبيبكم أو إنتقلوا فورا إلى أقرب مستشفى.
- التخلص الفوري من الدواء المتناول عن طريق الغسل المعدي.
- أخذ عينة من الدم في أنبوب، لفحص بلازمي ابتدائي للباراسيتامول.

الآثار غير المرغوبة و المزعجة

مثل كل مستحضر فعّال، قد يؤدي تناول هذا الدواء، لدى بعض الأشخاص، إلى ظهور تأثيرات نوعا ما مزعجة:

• في بعض الحالات النادرة، لوحظت حوادث أرجية (طفح طفيف مع إحمرار جلدي أو طفح يسروعي) مما يؤدي إلى إيقاف العلاج.

• إستثنائيا، تمت ملاحظة إنخفاض نسبة الصفائح الدموية في الدم، إنخفاض نسبة الكريات البيضاء و قلة العدلات.

أبلغوا طبيبكم أو صيدليكم عن أي تفاعل غير مرغوب ومزعج، غير مذكور في هذه النشرة.

الحفظ

لا يجب تخطي التاريخ الأقصى للإستعمال المذكور على التغليف الخارجي.

لا يترك الدواء في متناول الأطفال.

رقم مقرر التسجيل:

دوليك© 500 ملغ : 06/03B 005/268

دوليك© 1 غ: 12/03B 081/268

تاريخ مراجعة النشرة: ماي 2012 (V1)

MERINAL LABORATOIRES

ASMNT60