Doliprane®

PARACÉTAMOL

2,4%
Sans sucre

SUSPENSION BUVABLE A LA SACCHARINE SODIQUE ET AU SORBITOL
Suspension orale

SANOFI

1)Qu'est-ce que doliprane suspension buvable et dans quels cas est-il utilise ?

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué:

-Pour réduire la fièvre qui accompagne les états gripaux et fébriles.

-Pour soulager la douleur d'origines diverses, telles que : maux de tête, douleurs dentaires (incluant les douleurs associées aux poussées dentaires), mal de dos et les douleurs de l'appareil locomoteur accompagnant les maladies de type grippal.

-En cas de Fièvre et particulièrement en cas d'infections virales ou bactériennes aigues. Mal de dos, et les douleurs de l'appareil locomoteur accompagnant les maladies de type grippal.

Ce médicament ne peut être utilisé qu'après consultation d'un médecin pour traiter la névralgie (douleurs ressenties le long du trajet des nerfs) et les douleurs articulaires et musculaires, qui ne sont pas des symptômes d'une maladie semblable à la grippe.

Ce médicament est destiné aux enfants à partir de l'âge de 3 mois.

2)Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre doliprane suspension buvable?

N'utilisez jamais Doliprane suspension buvable chez les enfants dans les cas suivants:

-allergie connue au paracétamol, ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6).

-maladie grave du foie ou une inflammation aiguë du foie.

Mises en garde et précautions

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Doliprane suspension buvable si votre enfant :

-Est atteint d'une maladie rénale ou hépatique.

-Souffre d'un type d'anémie appelée anémie hémolytique.

-Est atteint d'une déficience de l'enzyme appelée glucose-6-phosphate-déshydrogénase.

-Prend de façon concomitante des médicaments affectant la fonction hépatique.

Si vous n'êtes pas sûr que cela s'applique à votre enfant, consultez votre médecin.

L'efficacité de l'utilisation concomitante de Doliprane suspension buvable avec d'autres médicaments pour le traitement des douleurs et de rhume chez les enfants devrait être consultée avec votre médecin.

L'utilisation de doses plus élevées que celles recommandées peut provoquer de graves dommages au foie.

Ne donnez pas ce médicament sans avis médical à des enfants atteints d'une maladie du foie ou en cas de prise concomitante d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Doliprane suspension buvable et prise d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien dans le cas où votre enfant est entrain de prendre ou a pris récemment d'autres médicaments.

Ne pas administrer ce médicament sans avis médical aux enfants en cas de prise concomitante avec d'autres médicaments contenant du Paracétamol.

Veuillez informer votre médecin si votre enfant prend un des médicaments suivants:

• Médicaments pour traiter les nausées et les vomissements (métoclopramide et dompéridone).

• D'autres médicaments agissant sur la fonction hépatique. • Médicaments pour traiter la dépression du groupe appelé les inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou les antidépresseurs tricycliques. -Cholestyramine (utilisée pour réduire les graisses du sang). • Certains médicaments qui affectent la coagulation du sang (warfarine ou d'autres substances contrecarrant l'effet de la vitamine K). • Médicaments contre l'épilepsie (glutéthimide, phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, lamotrigine, topiramate). • Les somnifères, les sédatifs et autres médicaments suppresseurs du system nerveux central. • L'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. • Zidovudine (un médicament pour le VIH et le SIDA). • La rifampicine ou l'isoniazide (pour traiter la tuberculose). -Antibiotiques chloramphénicol et flucloxacillin. • Probénécide (contre la goutte). • Les médicaments et suppléments contenant du millepertuis.

Si d'autres médicaments doivent être prescrits chez l'enfant, informer le médecin sur l'utilisation de Doliprane suspension buvable.

Doliprane suspension buvable avec les aliments, les boissons et l'alcool

En cas d'apparition de problèmes digestifs au cours du traitement, le médicament doit être administré pendant les repas.

La cuillère doit être lavée avec une quantité suffisante d'un liquide non irritant.

Le produit est indiqué pour les enfants, au cas où il est administré aux adultes, il ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant des problèmes avec l'alcool, ne buvez pas d'alcool en prenant ce médicament.

Grossesse et allaitement: Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament est spécialement destiné aux enfants, dans des cas exceptionnels, sur recommandation médicale, les femmes enceintes, les femmes qui allaitent peuvent prendre ce médicament pour une durée d'un jour seulement,

Pour une utilisation supérieure à un jour, veuillez consulter votre médecin.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines: Ce produit n'as aucun effet sur les activités nécessitant une attention accrue (la conduite, l'utilisation des machines, les travaux en hauteur).

Ce médicament contient :

• moins de 1 mmol de Sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement «sans sel».

• Du Sorbitol : Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains types de sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

• Du Potassium: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium. Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

• un agent colorant azoïque (Azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques.

En raison de la présence de Glycérol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

3)Comment prendre Doliprane suspension buvable?

Toujours prendre ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou tel qu'il vous a été recommandé par votre médecin ou pharmacien. En cas de doute demander conseil à votre médecin ou pharmacien.

Chez les enfants à partir de 3 mois une dose individuelle de 5 à 10 mg de paracétamol/kg du poids corporel doit être utilisée pour traiter la fièvre et les douleurs.

Administrez si nécessaire toutes les 6 heures, l'intervalle peut être réduit, si nécessaire, à 4 heures, mais une dose quotidienne totale ne doit pas être dépassée.

N'administrez pas plus de 4 **doses dans les 24 heures.**

Ne pas dépasser les doses recommandées.

La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 60mg/kg de masse corporelle chez les enfants de moins de 6 ans, 1500 mg chez les enfants de 6 a 12 ans avec un poids corporel de 21-25 kg et 2000 mg chez les enfants avec un poids corporel de 26-40 kg.

Si votre médecin n'a pas recommandé un autre dosage, vous pouvez déterminer la dose correcte du produit en utilisant le tableau ci-dessous en fonction du poids de l'enfant. Si vous n'êtes pas sûr du poids de l'enfant, déterminer la dose en fonction de l'âge.

Masse corporelle de l'enfant	Dose unique		Dose Max. quotidienne
5 - 6 kg	60 mg de paracetamol	2.5 ml de suspension	240 mg de paracetamol
7 - 8 kg	90 mg de paracetamol	3.75ml de suspension	360 mg de paracetamol
9 - 10 kg	120 mg de paracetamol	5 ml de suspension	480 mg de paracetamol
11 - 13 kg	150 mg de paracetamol	6.25 ml de suspension	600 mg de paracetamol
14 - 16 kg	180 mg de paracetamol	7.5 ml de suspension	720 mg de paracetamol
17 - 20 kg	240 mg de paracetamol	10 ml de suspension	960 mg de paracetamol
21 - 24 kg	300 mg de paracetamol	12.5 ml de suspension	1200 mg de paracetamol
25 - 32 kg	360 mg de paracetamol	15 ml de suspension	1440 mg de paracetamol
[illegible]	480 mg de	20 ml de	1920 mg de

Ce produit est spécialement destiné aux enfants, si dans des cas exceptionnels il est prescrit à des adolescents ou des adultes, les doses de Paracétamol sont comme suite:

Age	Poids corporelle	Dose unique	Dose Max. quotidienne
12 - 15 ans	40 - 50 kg	500 mg de paracetamol	3 g de paracetamol
Plus de 15 ans	⩽ 50 kg	500 mg de paracetamol	4 g de paracetamol
	> 50 kg	500 - 1000 mg de paracetamol	

Si les symptômes (fièvre, douleur) ne disparaissent pas dans les 2 jours, ou - au contraire - si une dégradation est constatée ou des réactions inhabituelles surviennent, consultez votre médecin pour une autre administration de ce produit pour votre enfant.

Consultez immédiatement le médecin en cas de maladie avec fièvre chez l'enfant.

Le traitement avec Doliprane suspension buvable ne doit pas dépasser une durée de 3 jours s'il n'est pas recommandé par un médecin.

Si votre enfant est né prématuré, demandez conseil à votre médecin avant l'administration de Doliprane suspension buvable.

Fonction rénale ou/et hépatique réduite

En cas de fonction rénale réduite, les prises doivent être espacées de 6 heures minimum, en cas de maladie grave des reins, les prises doivent être espacées de 8 heures minimum.

En cas de fonction hépatique réduite, les prises doivent être espacées de 6 heures minimum, en cas de maladie grave des reins, les prises doivent être espacées de 8 heures minimum.

Si votre enfant à une fonction rénale ou hépatique réduite, demandez à votre médecin comment ajuster la posologie de Doliprane suspension buvable.

Instructions pour un bon usage

- Bien agiter le contenu du flacon fermé (pendant 5 secondes).
- Le flacon est muni d'une fermeture sécurité-enfant. Pour ouvrir, appuyez fermement vers le bas et dévissez la fermeture dans le sens anti horaire.

médicaments pour le traitement des douleurs et de rhume chez les enfants devrait être consultée avec votre médecin.

L'utilisation de doses plus élevées que celles recommandées peut provoquer de graves dommages au foie.

Ne donnez pas ce médicament sans avis médical à des enfants atteints d'une maladie du foie ou en cas de prise concomitante d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Doliprane suspension buvable et prise d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien dans le cas où votre enfant est en train de

Pour ouvrir le flacon :

1) Appuyez sur le bouchon sécurité.

2) Et tournez en même temps.

-Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

Instructions pour ouvrir le flacon

Le flacon est muni d'une fermeture sécurité-enfant. Pour ouvrir, appuyez fermement vers le bas et dévissez la fermeture dans le sens anti horaire. Après utilisation, fermer le flacon soigneusement en vissant à nouveau

Si vous avez donné plus de Doliprane suspension buvable à votre enfant que vous n'auriez dû

Un surdosage de paracétamol peut provoquer une insuffisance hépatique.

Dans tout les cas d'overdose soupçonnée ou d'ingestion accidentelle de la suspension par un enfant, chercher immédiatement de l'aide médicale, même si vous ne pouvez pas remarquer les symptômes.

Si vous avez oublié d'administrer Doliprane suspension buvable à votre enfant

Si nécessaire, administrer une autre dose des que vous vous en souvenez, cependant, maintenez l'intervalle entre les doses et la dose quotidienne maximale.

Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4)Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Dans le cas où votre enfant présente l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez d'administrer ce médicament et consulter immédiatement un médecin:

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):

-Gonflement des différentes parties du corps, le plus souvent sur le visage ou le cou.

-De graves réactions allergiques entraînant des difficultés respiratoires ou des vertiges, qui peuvent provoquer un choc.

-Des éruptions cutanées sévères, qui précède souvent la fièvre, les maux de tête, les maux de gorge, douleurs abdominales (symptômes pseudo-grippaux). Les manifestations cutanées sont accompagnés par des lésions de la muqueuse, sous la forme d'ulcères dans la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et la conjonctivite (yeux rouges et enflés). Une éruption cutanée peut se développer sur une large partie du corps qui peut causer la formation de cloques et une desquamation de la peau.

Les autres effets secondaires possibles comprennent:

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

-Réactions cutanées allergiques, éruption cutanée, y compris les réactions cutanées graves.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):

-Troubles hématopoïétiques. (Modifications de la production de cellules sanguine, y compris la diminution du nombre de globules rouges et blancs et des plaquettes. Saignements des gencives, saignements de nez ou des ecchymoses, une tendance accrue aux infections, fatigue, maux de tête, etc... peuvent se produire.)

-Bronchospasmes (respiration sifflante).

-Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

-Lésions du foie, ce qui peut entrainer une insuffisance hépatique aigue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou votre infirmière. Ceci inclut tous les effets secondaires éventuels non mentionnées dans cette notice.

5)Comment conserver doliprane suspension buvable?

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

Conserver à une température inférieure à 25°C dans l'emballage d'origine pour le protéger la lumière et de l'humidité.

Utilisez dans les 6 mois après la première ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6)Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Doliprane suspension buvable?

La substance active est le Paracétamol, 120 mg dans 5 ml de la suspension.

Les autres composants sont: benzoate de sodium, sorbate de potassium, sorbitol, glycérol 85%, azorubine,gomme de xanthane, acide citrique monohydraté, saccharine sodique, arôme de fraise, eau purifiée.

A quoi ressemble DOLIPRANE 2.4 POUR CENT SANS SUCRE, SUSPENSION BUVABLE À LA SACCHARINE SODIQUE ET AU SORBITOL et son contenu d'emballage

Description: suspension visqueuse rose à rose foncé avec un goût fraisier.

Contenance de l'emballage: 125 ml de suspension.

Détenteur de la décision d'enregistrement

Sanofi aventis Algérie

Hydra, Micro zone d'activité Bt B, Lot 29-30-31 - Alger

Fabricant :

Sanofi aventis Algérie

Route Nationale n° 11 El Djamila Aïn benian - Alger

La dernière version de cette notice a été approuvée en **juin 2014.**

5899