Doliprane 300 mg

Paracétamol suppositoire

SANOFI

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 ?

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.

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.

3. COMMENT UTILISER DOLIPRANE 300 mg, suppositoire ?

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 ouvri

Sens d'introduction du suppositoire (le premier 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.

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 °30C.

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 hemi-synthétiques solides.

Forme pharmaceutique et contenu

Suppositoire Boîte de 10,

DETENTEUR DE LA DECISON D'ENREGISTREMENT

SANOFI AVENTIS ALGERIE

Micro zone d'activité Bt. B Lots 16035 .31 ,30 ,29 HYDRA- ALGER

FABRICANT

Laboratoire Biopharm

Zone industrielle Oued Smar, Dar el Beïda, ALGER

Date d'approbation de la notice : 10/12/2012.

NT 005 a

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 au nourrisson de 3 à 8 kg (environ de la naissance à 9 mois).

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.

دوليبران 300 ملغ

براسيتامول

تحميلة

SANOFI

1.ماهو دوليبران 300 ملغ تحميلة و ما هي حالات إستعماله ؟

الصنف الدوائي العلاجي: مسكن للألم و مضاد للحمى.

يحتوي هذا الدواء على البراسيتامول ،

يستعمل في حالات الألم و/او الحمى مثل: آلام الرأس ، الصداع، أعراض الانفلونزا، وجع الأسنان، الآلام العضلية.

إن هذا التقديم مخصص للأطفال من 15 إلى 24 كلغ (حوالي من 4 سنوات إلى 9 سنوات)

؛ يرجى قراءة الفقرة المخصصة بالجرعات.

بالنسبة للأطفال الأقل من 15 كلغ أو الأكثر من 24 كلغ ، يوجد تقديمات أخرى للبراسيتامول.

إستشر طبيبك أو الصيدلي.

2.ماهي المعلومات التي يجب معرفتها قبل إستعمال دوليبران 300 ملغ تحميلة ؟

حالات عدم الإستعمال:

لا يستعمل دوليبران 300 ملغ تحميلة في الحالات التالية:

حساسية معروفة للبراسيتامول أو للمكونات الأخرى،

مرض كبدي خطير،

حالة إلتهاب شرجية أو في المستقيم أو نزيف شرجي

في حالة الشك ، يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي،

تحذيرات و إحتياطات الإستعمال:

تحذيرات خاصة: في حالة الإفراط في الجرعة ، أو تناول جرعات زائدة بالخطأ ، يرجى إستشارة الطبيب.

يحتوي هذا الدواء على البراسيتامول ، لا تتناول أدوية أخرى تحتوي على البراسيتامول، لتفادي تجاوز الجرعة اليومية الموصات (راجع فقرة الجرعات).

إن استعمال التحاميل قد يؤدي حدوث إلتهابات شرجية موضعية خصوصا إن تكرار حدوثه وشدته مرتبطان بمدة المعالجة و مرات الإستعمال وحجم المقدار.

إحتياطات الإستعمال:

في حالة إستمرار الألم لاكثر من 5 أيام،أو إستمرار الحمى لاكثر من 3 أيام، أو عدم فعالية الدواء ،أو ظهور أعراض آخرى، توقف عن تناول الدواء و استشر طبيبك.

في حال مرض كبدي او كلوي خطير ، يجب إستشارة طبيبكم قبل استعمال البراسيتامول لأطفالكم.

في حالة الشك ، يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي،

تناول و إستعمال أدوية أخرى: أعلموا طبيبكم ، في حال تناول طفلكم لهذا الدواء، خاصة في حال إجراء تحاليل طبية لحمض اليوريك في الدم،

أعلموا طبيبكم ، في حال تناول أدوية أخرى دون وصفة طبية

الإستعمال أثناء الحمل و الرضاعة:

يمكن إستعمال البراسيتامول أثناء الحمل و الرضاعة، في الحالات العادية، في حالة الشك ، يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي،

3 .كيف تتناول دوليبران تحميلة.

الجرعات، كيفية وطريقة التناول، تردد و مدة الإستعمال:

جرعات البراسيتامول تعتمد على وزن الطفل، تعطى الأعمار كمعلومة،

في حالة عدم معرفة وزن طفلكم، يجب قياسه، للحصول على الجرعة المناسبة،

إن البراسيتامول مسّوق بعدة تقديمات و عدة أشكال صيدلانية، للحصول على العلاج الملائم لكل طفل.

إن الجرعات اليومية للبراسيتامول الموصات بها تعتمد على وزن الطفل، حوالي: 60 ملغ/كلغ في اليوم، مقسمة من 4 إلى 6 ساعات، أي حوالي: 15 ملغ/كلغ كل 6 ساعات.

نظرا لاحتمال حدوث إلتهابات شرجية ، يجب أن يكون العلاج بالتحاميل لأقصر مدة ممكنة ،

وعدد مرات الإستعمال لا تتجاوز 4 في اليوم ويلزم استبدالها بمعالجة عن طريق الفم حالما يمكن ذلك.

في حالة وجود إسهال ، لا تستعمل التحاميل.

بالنسبة للأطفال اللذين وزنهم من 15 كلغ إلى 24 كلغ (حوالي من 4 سنوات إلى 9 سنوات):

تقدر الجرعة ب 300 ملغ ، يجدد إذا لزم الأمر بعد 6 ساعات، دون تجاوز 4 تحميلات يومياً.

في حالة الشك ، يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي،

كيفية وطريقة التناول:

عن طريق الشرج

إذا تجاوزت حرارة طفلكم عن 38.5° درجة مؤية بإمكانكم زيادة فعالية المعالجة الدوائية بإتخاذكم التدابير التالية:

.نزع الأغطية عنه .

.إعطائه الماء .

. عدم تركه في مكان مرتفع الحرارة

تردد الإستعمال:

تناول الجرع بإنتظام يمنع تذبذب الألم والحمى،

لدى الأطفال،تكون الجرع متفرقة بإنتظام 6 ساعات و 4 ساعات على اقل تقدير(حتى ليلا)

في حالة مرض كلوي:(قصور كلوي حاد) تأخذ الجرع بفارق 8 ساعات،

في حال ملاحظة نقص او زيادة في فعالية الدواء ، إستشيروا طبيبكم،

في حالة فرط الجرعة أو التسمم العرضي بإستعمال دوليبران :اتصل بطبيبك أو بأقرب مركز طبي على الفور.

4.التأثيرات الجانبية المحتملة:

مثل جميع الأدوية يمكن أن يسبب دوليبران آثار جانبية لكنها لا تحدث بالضرورة عند كل شخص.

في حالات نادرة تم ملاحظة طفح او احمرار جلدي او تفاعل تحسيسي يظهر على شكل نفخ مفاجئ للوجه و العنق ، حالة عدم ارتياح عامة و انخفاض في ضغط الدم ، يجب توقيف العلاج و إستشارة الطبيب و الإبتعادعن الأدوية التي تحتوي على البراسيتامول.

إستثنائيا،تغييرات بيولوجية تتطلب تحاليل دّموية لوحظت: نسب غير عادية للكريات البيضاء او بعض خلايا الدم مثل الصفائح: تتكون على شكل نزيف دموي في الانف او الفم، في هذه الحالة يرجى استشارة الطبيب.

أثناء إستعمال التحاميل، يمكن حدوث إلتهابات في الشرج أو في المستقيم (راجع فقرة التحذيرات)

إذا لاحظت تفاقما في الآثار الجانبية أو لاحظت ظهور آثار جانبية أخرى غير المذكورة في هذه النشرة، أبلغ الطبيب أو الصيدلي بذلك .

5كيفية حفظ دوليبران300 ملغ تحميلة.

أبق الدواء بعيدا عن متناول الأطفال ونظرهم

لا تستعمل دوليبران بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة الخارجية

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30 °م

لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر المياه المبتذلة أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6.معلومات إضافية:

مركبات دوليبران:

دوليبران300ملغ: براسيتامول ..... 300 ملغ

السواغات:غليسيريدات نصف إصطناعية صلبة

الشكل الصيدلاني والتقديم: تحميلة ،علبة من 10 .

صاحب مقرر التسجيل: سانوفي افنتيس الجزائر

منطقة النشاط الصغيرة –بناء ب- قطع 29، 30 و31، 16035 حيدرة، الجزائر العاصمة.

الصانع: مخابر بيوفارم،

المنطقة الصناعية واد سمار–الجزائر العاصمة.

تاريخ مراجعة النشرة: 2012/12/10

NT 005 a

نصائح عامة

حالة الحمى

درجة الحرارة العادية للجسم تختلف من شخص لآخر، و تتراوح بين 36.5 درجة مؤية و37.5 درجة مؤية ارتفاع درجة الحرارة فوق 38 درجة مؤية يعرف بالحمى

في حالة تفاقم أعراض الحمى يمكن تناول هذا الدواء للحتوي على البراسيتامول، و ذلك بإحترام الجرعات، لتفادي حالات الجفاف ، يرجى

شرب الماء بكثرة

يإستعمال هذا الدواء تنخفض الحمى: لكن في حالة ظهور أعراض أخرى، استمرار الحمى اكثر من 3 ايام، الام في الرأس و تقيؤ، استشيروا طبيبكم

حالة الآلام

إحتمال الالم يختلف من شخص لآخر، في حالة استمرار الالم لاكثر من 5 ايام بعد العلاج، او آلام حادة غير متوقعة و ظهور أعراض أخرى او عدم النوم، استشيروا طبيبكم