



MONOGRAPHIE DOLIPRANELIQUIZ 500 MG SUSP BUV SACH ÉDULC AU SORBITOL,SUCRALOSE NÉOHESPÉRIDINE DC

Mis à jour : 04 avril 2022

SYNTHÈSE

Classification ATC :

SYSTEME NERVEUX : ANALGESIQUES - AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES : ANILIDES
(PARACETAMOL)

Substance
<u>paracétamol</u>

Excipients :

gomme xanthane, sodium chlorure, sucralose, crème caramel arôme, potassium sorbate, néohespéridine dihydrochalcone, acide citrique anhydre, eau purifiée
aromatisant : acétoïne, acide butyrique, delta-décalactone, diacétyl, butyrate d'éthyle, vanilline

Excipients à effet notoire :

EEN sans dose seuil : sorbitol à 70% non cristallisable, sodium benzoate

EEN avec dose seuil : propylèneglycol, sodium

Présentation	
DOLIPRANELIQUIZ 500 mg Susp buv sach édulc au sorbitol,sucralose néohespéridine DC 12Sach/6ml	COMMERCIALISÉ
Cip : <u>3400930229590</u>	
Non agréé aux Collectivités	
Remboursement : NR	

Source : RCP du 08/10/2021

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Suspension buvable en sachet.

Boîte de 12 sachets de 6 ml.

COMPOSITION

Pour 1 sachet de 6 ml :

Paracétamol : 500,00 mg

Excipients à effet notoire : sorbitol (E420) (2448,6 mg/sachet), sodium (14,6 mg/sachet), benzoate de sodium (E211) (18 mg/sachet) et propylène glycol (E1520) (13,44 mg/sachet) (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Excipients :

Sorbitol à 70 pour cent non cristallisable (E420), gomme xanthane, chlorure de sodium, sucralose, benzoate de sodium (E211), arôme crème caramel*, sorbate de potassium, dihydrochalcone de néohespéridine, acide citrique anhydre, eau purifiée.

* Composition de l'arôme crème caramel : acétylméthylcarbinol, acide butyrique, delta-decalactone, diacétyle, butyrate d'éthyle, vanilline et propylène glycol.

DC INDICATIONS

Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

Adulte et enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans).

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

DC MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en gardes spéciales

Chez l'enfant, la posologie, devra être ajustée en fonction du poids (voir rubrique Posologie et mode d'administration).

Chez un enfant traité par environ 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

En cas de découverte d'une hépatite virale aigüe, il convient d'arrêter le traitement.

Précautions d'emploi

Le paracétamol doit être administré avec prudence dans les situations suivantes (voir rubrique Posologie et mode d'administration) :

- Insuffisance hépatique légère à modérée
- Alcoolisme chronique et sevrage récent
- Insuffisance rénale (ClCr < 50 mL/min)
- Maladie de Gilbert
- Déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD)
- Déshydratation
- Malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent (faibles réserves ou déficit en glutathion)
- Adulte de poids inférieur à 50 kg
- Personnes âgées
- La toxicité du paracétamol peut être augmentée chez les patients traités par des médicaments potentiellement hépatotoxiques ou par des médicaments inducteurs enzymatiques du cytochrome

P450, tels que les médicaments antiépileptiques (tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate), la rifampicine ou en cas de prise concomitante d'alcool. L'induction du métabolisme entraîne une production importante du métabolite hépatotoxique du paracétamol. L'hépatotoxicité se produit si la quantité de ce métabolite dépasse les capacités de liaison au glutathion.

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée. Une utilisation fréquente ou prolongée est déconseillée.

Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol. La prise de plusieurs doses en une administration peut gravement endommager le foie : le cas échéant, le patient doit immédiatement appeler un médecin.

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient 2 448,6 mg de sorbitol par sachet de 6 ml équivalent à 408,1 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Ce médicament est déconseillé chez les patients présentant une intolérance à certains sucres ou une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 18 mg de benzoate de sodium par sachet de 6 ml équivalent à 3 mg/ml. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient 14,6 mg de sodium par sachet de 6 ml, ce qui équivaut à 0,73 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 13,44 mg de propylène glycol par sachet de 6 ml, équivalent à 2,24 mg/ml.

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

DC FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique du paracétamol.

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants.

Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, il doit être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte et le moins fréquemment possible au cours de la grossesse.

Allaitement

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

Fertilité

En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclo-oxygénases et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez la femme, par un effet sur l'ovulation réversible à l'arrêt du traitement.

Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

DC SURDOSAGE

Le risque d'une intoxication grave peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients atteints de malnutrition chronique (voir rubrique Posologie et mode d'administration), jeûne, amaigrissement récent, cholémie familiale (Maladie de Gilbert). Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

Symptômes

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage de paracétamol peut provoquer une cytolyse hépatique susceptible d'entraîner une insuffisance hépatocellulaire pouvant nécessiter une greffe hépatique, un saignement gastro intestinal une acidose métabolique, une encéphalopathie, un coma et le décès.

En cas de surdosage aigu, il peut être observé dans les 12 à 48 heures une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine.

Des cas d'insuffisance rénale aiguë ont aussi été identifiés dans un contexte de surdosage.

Des cas de pancréatite et de pancytopénie ont aussi été identifiés dans un contexte de surdosage en paracétamol.

Conduite d'urgence

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. Ce dosage sera à interpréter en fonction du délai entre l'heure supposée de la prise et l'heure de prélèvement.
- Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique, en cas de prise orale.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

PP SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

[Connectez-vous](#) pour accéder à ce contenu

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

AMM CIP 3400930229590 (12Sach/6ml).

Non Remboursable et non agréé Collect à la date du 01/04/2022 (demandes à l'étude).



L'intelligence médicale
au service du soin

© Vidal 2022