

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DOLIPRANE 500 mg
paracétamol

Poudre pour solution buvable en sachet-dose

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES ANALGÉSIIQUES et ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES.

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, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans) ; lire attentivement la rubrique « Posologie ».

Pour les enfants pesant moins de 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose dans les cas suivants :

- allergie connue au paracétamol ou aux autres constituants,
- maladie grave du foie.

Faites attention avec DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Mises en garde spéciales

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 rubrique « Posologie »).

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 continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins, si vous buvez fréquemment de l'alcool, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Avant de débiter un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, DOLIPRANE doit être utilisé avec précaution.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par sachet, c'est-à-dire sans « sodium ».

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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.

Liste des excipients à effet notoire : saccharose.

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ à partir de 8 ans).

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 est d'environ 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les enfants pesant entre 27 et 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 sachet à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 sachets par jour**.

Pour les enfants pesant **entre 41 et 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 sachet à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 sachets par jour**.

Pour les **adultes** et les enfants dont le poids est **supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 à 2 sachets à 500 mg par prise (selon l'intensité de la douleur), à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 sachets par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 sachets par jour.

Cependant :

- les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical,
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 g DE PARACÉTAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

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

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures minimum, et la dose totale par jour ne doit pas dépasser **6 sachets** (3 g).

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg (sans dépasser 3 g) par jour dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- atteinte grave du foie,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Agiter le sachet avant emploi.

Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). Remuer et boire immédiatement après.

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.

Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée :

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

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin (voir rubrique « Précautions d'emploi »).

Si vous avez pris plus de DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Si vous oubliez de prendre DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose 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.

NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

Ne pas utiliser DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précaution particulière de conservation.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

La substance active est :

Paracétamol500,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, benzoate de sodium, monoglycérides acétylés, dioxyde de titane, saccharose, arôme orange*, pour un sachet-dose.

* Composition de l'arôme orange : eau, maltodextrine, gomme arabique, huile essentielle d'orange.

Qu'est-ce que DOLIPRANE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Poudre pour solution buvable (Boîte de 12 sachets).

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France
Information médicale : N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
14100 Lisieux - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : octobre 2012.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / ÉDUCATION SANITAIRE**QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :**

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 à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir d'environ 8 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire 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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

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 vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.