NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable
Paracétamol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleurs.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable ?
3. Comment prendre DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE01
DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).
La substance active de ce médicament est le paracétamol.
Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre, par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de courbatures.
Cette présentation est réservée à l'enfant de 3 à 26 kg (soit environ de la naissance à 9 ans). Lire attentivement la rubrique « Posologie ».
Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable ?

Ne donnez jamais DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable :

· Si votre enfant est allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

· Si votre enfant a une maladie grave du foie.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.
Vérifiez que votre enfant ne prend pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.
(voir « Posologie » et « Si vous avez donné à votre enfant plus de DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable que vous n'auriez dû »)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable.
Faites attention avec DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable :

· 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.

· La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie.

· Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de donner ce médicament à votre enfant :

- o s'il a une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
- o s'il souffre de déshydratation,
- o s'il souffre par exemple de malnutrition chronique, s'il est en période de jeûne, s'il a perdu beaucoup de poids récemment, s'il est atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, s'il souffre de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore s'il est atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang),
- o s'il est allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

· À titre informatif : la consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

· En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majoré.

· En cas d'administration chez un enfant, la dose dépend de son poids (voir rubrique 3. « Comment prendre DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable ? »).

· En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous donnez DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable à votre enfant et qu'il doit faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats du taux d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.

Ne pas associer ce médicament à la catiorésine sulfosodique (substance active utilisée en cas d'hyperkaliémie, un excès de potassium dans le sang) : l'association peut entraîner un risque de nécrose colique qui peut être fatal.

Si votre enfant suit un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou antivitamines K (AVK)), la prise de DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable aux doses maximales pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si votre enfant prend simultanément des résines chélatrices – médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).

Si votre enfant prend de la flucloxacilline (antibiotique), il existe un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique, et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si votre enfant prend **:**

· des médicaments potentiellement toxiques pour le foie,

· des médicaments qui favorisent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les médicaments anti-épileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate),

· de la rifampicine (un antibiotique),

· de l'alcool en même temps.

DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse et allaitement

Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminuent pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable contient du sorbitol, du sodium et du benzoate de sodium.

Ce médicament contient 500 mg/ml (312,5 mg/graduation-kg) de sorbitol.

· Ce médicament contient un sucre (le sorbitol). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que votre enfant présentait une intolérance à certains sucres, ou si votre enfant a été diagnostiqué avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que votre enfant ne prenne ou ne reçoive ce médicament.

· Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par prise, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 3 mg/ml (1,88 mg/graduation-kg) de benzoate de sodium. Le benzoate de sodium peut augmenter le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Cette présentation est réservée à l'enfant de 3 à 26 kg (soit environ de la naissance à 9 ans).

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie

La posologie du 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/jour.

Cette présentation est adaptée pour une administration en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

La seringue pour administration orale, graduée par demi-kilogramme, permet d'administrer 15 mg/kg/prise. La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant. Cette dose peut être renouvelée si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 prises par jour.**

Exemples :

· Pour un enfant ayant un poids de **3,5 kg**, la dose par prise est d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 3,5 kg.

· Pour un enfant ayant un poids de **13 kg**, la dose par prise est d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 13 kg.

· Pour un enfant ayant un poids de **15 kg,** la dose par prise est d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 10 kg et d'une seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 5 kg.

Pour information, une graduation kg correspond à 0,625 ml de suspension.

La graduation maximale de « 13 kg » correspond à 8,13 ml de suspension, soit environ 195 mg de paracétamol.

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

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

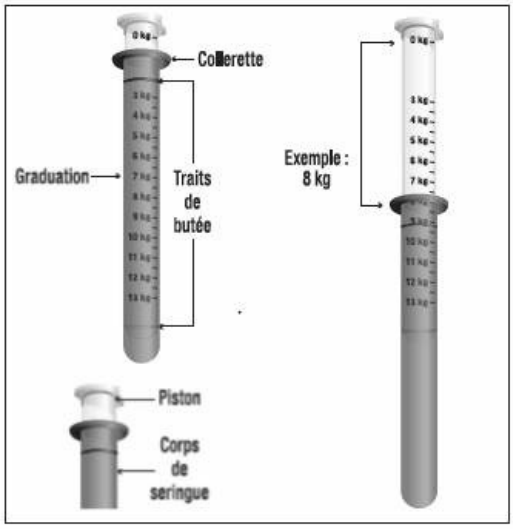
Si vous avez l'impression que l'effet de DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

La suspension peut être bue pure ou diluée dans une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité-enfant en appuyant. Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.



La dose à administrer pour une prise est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant. La dose se lit au niveau de la collerette de la seringue.

Un trait de butée est disposé sur le bas du piston et le haut du corps de la seringue, afin de bloquer les 2 éléments et éviter qu'ils ne se séparent lors de l'utilisation de la seringue. Les traits de butée ne servent pas à la mesure de la dose.

Par exemple : pour prélever la dose à administrer pour un enfant de 8 kg, tirer le piston jusqu'à ce que la graduation 8 kg inscrite sur le piston atteigne la collerette de la seringue.

L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de cette suspension pédiatrique de paracétamol.

La seringue pour administration orale doit être rincée après chaque utilisation. Il ne faut pas la laisser tremper dans ce flacon.

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.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Fréquence d'administration

· Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

· Les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures et au minimum de 4 heures (référez-vous au paragraphe « Posologie »).

· Si votre enfant a une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre 8 heures minimum entre chaque prise.

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

· à 5 jours en cas de douleurs,

· à 3 jours en cas de fièvre.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin :

· si les douleurs persistent plus de 5 jours ou si la fièvre dure plus de 3 jours,

· si la douleur ou la fièvre s'aggrave,

· ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

Si vous avez donné à votre enfant plus de DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire d'un décès, et notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition chronique, ainsi que chez les patients traités de façon concomitante par des médicaments inducteurs enzymatiques). Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage peut également entraîner : une atteinte du pancréas (pancréatite), une hyperamylasémie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë), et un problème de sang dans lequel les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes sont tous réduits en nombre ce qui entraîne :

· une fatigue, un souffle court et une pâleur ;

· des infections fréquentes accompagnées de fièvre et de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;

· une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

De rares cas de formation de caillots sanguins (coagulation intravasculaire disséminée) ont été observés dans le contexte d'un surdosage au paracetamol.

Si vous oubliez de prendre ou de donner à votre enfant DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si vous arrêtez d'utiliser DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

· Rarement, une réaction allergique peut survenir :

- o boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
- o urticaire,
- o brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
- o malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez arrêter de donner à votre enfant ce médicament et consulter rapidement votre médecin. A l'avenir, vous ne devrez plus jamais donner à votre enfant de médicaments contenant du paracétamol.

· De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.

· Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

· Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, excès d'acide dans le sang causé par un excès d'acide pyroglutamique dû à un faible taux de glutathion, diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogénase), éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brulûre, laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme). Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après ouverture du flacon, ne pas conserver au-delà de 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable

· La substance active est :

Paracétamol..... 2,40 g
Pour 100 ml.

· Les autres composants sont :

Gomme xanthane, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable (E420), acide citrique anhydre, arôme fraise, benzoate de sodium (E211), sorbate de

potassium (E202), glycérol (E422), chlorure de sodium, saccharine sodique, eau purifiée (voir rubrique 2, « DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable contient »).

*Composition de l'arôme fraise : substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, huile végétale.

Qu'est-ce que DOLIPRANE 2,4 POUR CENT, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable visqueuse blanche à beige foncé.

Chaque boîte contient 100 ml de suspension buvable dans un flacon et une seringue pour administration orale (polyéthylène/polystyrène ou polypropylène/polyéthylène).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

A. NATTERMANN & CIE GMBH
NATTERMANNALLEE 1
50829 COLOGNE
ALLEMAGNE
Ou
OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.
VIALE EUROPA, 11
21040 ORIGGIO (VA)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Conseil d'éducation 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, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est réservé à l'enfant de 3 à 26 kg (soit environ de la naissance à 9 ans).

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

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à faire boire fréquemment votre enfant.

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.

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 votre enfant la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.