

DolipraneLiquiz[®] 300 mg sans sucre

paracétamol



Suspension buvable
édulcorée au maltitol liquide
et au sorbitol en sachet

Enfants de 16 à 48 kg

Douleurs
et/ou Fièvre

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 5 jours en cas de douleurs ou 3 jours en cas de fièvre.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DOLIPRANELIQUIZ 300 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANELIQUIZ 300 mg ?
3. Comment prendre DOLIPRANELIQUIZ 300 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANELIQUIZ 300 mg sans sucre ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANELIQUIZ 300 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DOLIPRANELIQUIZ 300 mg 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 16 à 48 kg (soit environ de 4 à 15 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANELIQUIZ 300 mg ?

Ne donnez jamais DOLIPRANELIQUIZ 300 mg :

- Si votre enfant est allergique à la substance active (le paracétamol) ou à l'un des autres composants contenus dans DOLIPRANELIQUIZ 300 mg. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si votre enfant a une maladie grave du foie.

Faites attention avec DOLIPRANELIQUIZ 300 mg :

- 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 :
 - s'il a une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
 - s'il souffre de déshydratation,
 - s'il souffre par exemple de malnutrition chronique, s'il est en période de jeûne, s'il a perdu du 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 si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).
- À titre informatif : la consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous donnez DOLIPRANELIQUIZ 300 mg à votre enfant et qu'il doit faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats du taux d'acide urique et de sucre (glycémie) dans le sang.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

Avant de débiter le traitement par ce médicament, vérifiez que votre enfant ne prend pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (se référer à la rubrique « Comment prendre DOLIPRANELIQUIZ 300 mg ? »). Si vous devez donner à votre enfant d'autres médicaments contenant du paracétamol, parlez-en d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne pas associer ce médicament à la cationésine sulfosodique.

Si votre enfant suit un traitement anticoagulant par voie orale, la prise de DOLIPRANELIQUIZ 300 mg aux doses maximales pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Grossesse et allaitement

A titre informatif : dans les conditions normales d'utilisation, ce paracétamol, 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.

Informations importantes concernant certains composants de DOLIPRANELIQUIZ

300 mg

- Ce médicament contient des sucres (le sorbitol et le maltitol liquide). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Si votre médecin vous a déjà dit que votre enfant présente une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de donner ce médicament.

- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122 azorubine), de l'hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT) et peut provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament ne contient pas de gluten.

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANELIQUIZ 300 mg ?

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 16 à 48 kg (soit environ de 4 à 15 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 dose 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/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.

Exemples :

- Pour un enfant de 16 à 24 kg (environ 4 à 9 ans) : la dose habituelle est de 1 sachet par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 sachets par jour.**
- Pour un enfant de 25 à 30 kg (environ 8 à 11 ans) : la dose habituelle est de 1 sachet par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 sachets par jour.**
- Pour un enfant de 31 à 48 kg (environ 10 à 15 ans) : la dose habituelle est de 2 sachets par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 sachets par jour.**

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).

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

- Vous devez donner les sachets régulièrement pour éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne.
- 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, vous devez attendre **8 heures minimum** entre chaque prise de sachet(s).

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée sans avis médical :

- 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 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 DOLIPRANELIQUIZ 300 mg que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

La dose quotidienne maximale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour.

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), 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).

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).

Si vous avez oublié de donner à votre enfant DOLIPRANELIQUIZ 300 mg :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DOLIPRANELIQUIZ 300 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

► Rarement, une réaction allergique peut survenir :

- boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
- urticaire,
- brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),

- malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).
Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter de donner à votre enfant ce médicament et consulter rapidement votre médecin. À 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 de données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe).
Dans ce cas, 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.anism.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANELIQUIZ 300 mg ?

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

Ne pas utiliser DOLIPRANELIQUIZ 300 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

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

Ce que contient DOLIPRANELIQUIZ 300 mg sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol en sachet ?

La substance active est :

Paracétamol.....300 mg
pour un sachet de 12,5 ml.

Les autres composants sont :

Acide malique, gomme xanthane, maltitol liquide (LYCASIN), sorbitol à 70 pour cent cristallisable, sorbitol, acide citrique anhydre, hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT), azorubine, arôme fraise*, eau purifiée.

*composition de l'arôme fraise : substances aromatisantes identiques aux naturelles, substances aromatisantes naturelles, propylène glycol, alcool benzylique, éthylmaltol, maltol.

Aspect de DOLIPRANELIQUIZ 300 mg sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sachet de 12,5 ml.
Chaque boîte contient 12 sachets.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly – France

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site www.sanofi.fr ou contactez-nous par téléphone :

Information Patient : N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

A. Nattermann & Cie GmbH
Cologne - Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : juillet 2015/V1.

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 au-delà de 38°C est considérée comme une fièvre. Généralement, ce n'est qu'au-dessus de 38,5°C que l'on envisage un traitement.

Ce médicament est destiné à l'enfant pesant entre 16 et 48 kg (soit environ de 4 à 15 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 doses 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 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 DOULEURS ?

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 fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle réveille votre enfant la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN