

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Doliprane[®] 150 mg

paracétamol



Suppositoires

Nourrissons 8 à 12 kg

douleurs et/ou fièvre

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE Doliprane ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleurs et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

Cette présentation est réservée au nourrisson de 8 à 12 kg (environ 6 à 24 mois). Lire attentivement la rubrique « Posologie ».

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 8 kg ou supérieur à 12 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 ?

Ne prenez jamais Doliprane dans les cas suivants :

- allergie connue au paracétamol ou aux 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

■ 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 (cf. chapitre « 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 problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, Doliprane doit être utilisé avec précaution.

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 votre enfant prend ce médicament si votre médecin lui prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - 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.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

3. COMMENT UTILISER Doliprane ?

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 nourrissons pesant de **8 à 12 kg** (environ 6 à 24 mois), la posologie est d'un suppositoire à 150 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures **sans dépasser 4 suppositoires par jour**.

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

Mode et voie d'administration

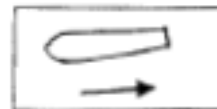
Voie rectale.



Détacher un suppositoire selon les pointillés



Écarter les 2 bords pour ouvrir



Sens d'introduction du suppositoire (le 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.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Si vous avez pris plus de Doliprane que vous n'auriez dû :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- 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 : troubles du fonctionnement du foie, 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 spéciales).

Déclarations des effets indésirables

Si vous ressentez un effet indésirable qu'il soit ou non mentionné dans cette notice, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de santé (infirmière...). Vous pouvez également signaler cet effet indésirable directement au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez à l'aide du formulaire de signalement disponible sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer la connaissance sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Doliprane ?

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30 °C.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Doliprane 150 mg, suppositoire ?

La substance active est :

Paracétamol.....150 mg
pour un suppositoire.

Les autres composants sont :

Excipients : glycérides hémi-synthétiques solides, pour un suppositoire.

Qu'est-ce que Doliprane 150 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

AUTRES ANALGÉSIIQUES et ANTIPYRÉTIQUES

Suppositoire (Boîte de 10).

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – 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 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

Sanofi Winthrop Industrie

14100 Lisieux – France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Décembre 2012 :V2 (SCP).

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

CONSEIL/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 au nourrisson de 8 à 12 kg (environ 6 à 24 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 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 réveille l'enfant la nuit.

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.