

# Dénomination du médicament

DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

### 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 sapplique 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

# Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
- 3. Comment prendre DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
- 6. Contenu de lemballage et autres informations.

# 1. QUEST-CE QUE DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE01

DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE 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, détat grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à lenfant de 16 à 48 kg (soit environ de 4 à 15 ans). Lire attentivement la rubrique « Posologie ».

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

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol?

Ne donnez jamais DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE:

Si votre enfant est allergique au paracétamol ou à lun des autres composants contenus dans DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE. 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 vous ne prenez 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.

(<u>voir « Posologie</u> » et « Si vous avez donné à votre enfant plus de DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol que vous nauriez dû »)

# Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant dutiliser DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE.

Faites attention avec DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE:

Si la douleur persiste plus de 5 jours, ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas defficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne continuez pas le traitement sans lavis de votre médecin. La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie. Vous devez demander lavis de votre médecin avant de donner ce médicament à votre enfant :

o sil a une maladie du foie ou une maladie grave des reins,

o sil souffre de déshydratation,

o sil souffre par exemple de malnutrition chronique, sil est en période de jeûne, sil a perdu beaucoup de poids récemment, sil est atteint du virus du SIDA ou dune hépatite virale chronique, sil souffre de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore sil est atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

o sil est allergique à laspirine 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 dun alcoolisme chronique, le risque datteinte hépatique est majoré. En cas dadministration chez un enfant, la dose dépend de son poids (voir rubrique « Comment prendre DOLIPRANELIQUIZ 300 mg ? »)

En cas dhépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

# Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous donnez DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE à votre enfant et quil doit faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats du taux dacide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## **Enfants**

Sans objet.

Autres médicaments et DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

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

Ne prenez pas dautres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.

Ne pas associer ce médicament à la catiorésine sulfosodique (substance active utilisée en cas dhyperkaliémie, un excès de potassium dans le sang) : lassociation peut entrainer 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 DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE aux doses maximales pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de IINR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Lefficacité du paracétamol peut être diminuée si vous prenez 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 reçoit en même temps que du paracétamol, un traitement par flucloxacilline (un antibiotique), il risque de présenter une acidose métabolique (sang trop acide à lorigine dune accélération de la fréquence respiratoire).

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),

En même temps de lalcool.

DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol avec des aliments, boissons et de lalcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Grossesse et allaitement

Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et lallaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Dans les conditions normales dutilisation, le paracétamol, peut être utilisé au cours de lallaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE contient du sorbitol, du maltitol liquide, de lhydroxybenzoate déthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT).:

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 de lhydroxybenzoate déthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT) et peut provoquer des réactions allergiques.

# 3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

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 lenfant de 16 à 48 kg (soit environ de 4 à 15 ans).

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

## Posologie

La posologie du paracétamol dépend du poids de lenfant. Les âges sont mentionnés à titre dinformation.

Si vous ne connaissez pas le poids de lenfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant dadapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est denviron 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 posologie usuelle 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 posologie usuelle 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 posologie usuelle est de 2 sachets par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 8 sachets par jour.

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

Si vous avez limpression que leffet de DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie dadministration

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 lefficacité 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 dadministration

Les prises régulières 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 de sachet(s).

### 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 la fièvre dure plus de 3 jours,

si la douleur ou la fièvre saggrave,

ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

Si vous avez donné à votre enfant plus de DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol que vous nauriez 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 lorigine dune maladie du foie (insuffisance hépatique), dun saignement gastrointestinal, dune maladie du cerveau (encéphalopathie), dun coma, voire dun 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 dintoxication sont : nausées, vomissements, perte dappétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage peut également entrainer : une atteinte du pancréas (pancréatite), une hyperamylasémie (augmentation du taux damylase 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 entraine :

Une fatigue, un souffle court et une pâleur :

Des Infections fréquentes accompagnées de fièvre, 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.

Si vous oubliez de prendre ou de donner à votre enfant DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

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

Si vous arrêtez de prendre DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

Sans objet.

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? $\Box$

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 entrainer une difficulté à respirer (dème 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 lavenir, vous ne devrez plus jamais donner à votre enfant de médicaments contenant du paracétamol.

De très rares cas deffets 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, 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 brulure, laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers lépaule gauche et la mâchoire dorigine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme). 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 sapplique 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: <a href="https://www.signalement-sante.gouv.fr">www.signalement-sante.gouv.fr</a>.

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

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANELIQUIZ 300 m	ng SANS
SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée a	u maltitol
liquide et au sorbitol ? □	

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

Ne pas utiliser DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
Ce que contient DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol $\ \square$
La substance active est :
Paracétamol
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), arôme fraise*, eau purifiée (voir rubrique 2, « DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE contient »).
*Composition de larôme fraise : substances aromatisantes identiques aux naturelles, substances aromatisantes naturelles, propyleneglycol, alcool benzylique, ethylmaltol, maltol
Quest-ce que DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol et contenu de lemballage extérieur $\ \Box$
Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable en sachet de 12,5 ml.
Boite de 12 ou 100 sachets.
Titulaire de lautorisation de mise sur le marché 🗌
SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY
Exploitant de lautorisation de mise sur le marché 🗌
SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY
Fabricant
A. NATTERMANN & CIE GMBH
NATTERMANNALLEE 1

VIALE EUROPA, 11

50829 COLOGNE

**ALLEMAGNE** 

SANOFI S.P.A.

Ou

**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
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de IANSM (France).

## QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :

Conseil déducation sanitaire :

La température normale du corps est variable dune personne à lautre 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 lenfant à partir de 16 à 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 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 lefficacité 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 dautres signes inhabituels apparaissent

Si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle saggrave,

Si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

# QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR:

Lintensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient dune personne à lautre. Sil ny a pas damélioration 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 saccompagne dautres 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.

Retour en haut de la page

CITYPHARMA

Votospharmacia au cour de Parts