

Dénomination du médicament

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

Encadré

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 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 l'un des effets indésirables, 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.
- Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours en cas de fièvre, ou 5 jours en cas de douleur, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

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. Informations supplémentaires.

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 ?

Classe pharmacothérapeutique

DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE contient du paracétamol. Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Indications thérapeutiques

Ce médicament 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'enfant 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 d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. Demandez 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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- si votre enfant est allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre enfant a une maladie grave du foie,

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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 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 pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ou votre enfant ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE doit être utilisé avec précaution.
- Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.
- Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- 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 (azorubine E122) et peut provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient de l'hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT) et peut provoquer des réactions allergiques.
- En cas d'hépatite virale, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

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

Interactions avec d'autres médicaments

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

Ne pas associer ce médicament avec la cationésine sulfosodique (une 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, la prise de DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE aux doses maximales recommandées pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

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

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

A titre d'information : 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE contient du sorbitol, maltitol liquide, azorubine (E122), hydroxybenzoate d'éthyle, de méthyle et de propyle (NIPASEPT).

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

Instructions pour un bon usage

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

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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 : demandez

conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 dépend du poids de l'enfant : elle 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.

La posologie usuelle est de :

Pour les enfants ayant un poids de **16 à 24 kg** (environ 4 à 9 ans), la posologie est de **1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **25 à 30 kg** (environ 8 à 11 ans), la posologie est de **1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **31 à 48 kg** (environ 10 à 15 ans) :, la posologie est de **2 sachets par prise, à renouveler si 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 l'impression que l'effet de DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien

Mode et voie d'administration

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.

Fréquence d'administration

Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne : « voir rubrique Posologie ».

Chez l'enfant, les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit. **La fréquence d'administration dépend du poids de l'enfant : voir rubrique « Posologie ».**

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre au moins 8 heures entre chaque prise.

Si vous avez l'impression que l'effet de DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 s'aggrave
- ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris ou donné à votre enfant plus de DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE que vous n'auriez dû :

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

Un surdosage peut être mortel chez 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 : vomissements, douleurs abdominales, pâleur.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ou de donner à votre enfant DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

- 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 de 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.

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.ansm.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 SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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

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 (Voir rubrique 2, « DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE contient »).

*Composition de l'arôme fraise : substances aromatisantes identiques aux naturelles, substances aromatisantes naturelles, propylène glycol, alcool benzyle, ethylmaltol, maltol.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable en sachet de 12,5 ml.

Boîte de 12 ou 100 sachets

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

A. NATTERMANN & CIE GMBH
NATTERMANNALLEE 1
50829 COLOGNE
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION 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 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 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.