ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

DOLIPRANE 200 mg, suppositoire
Paracétamol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d?utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLIPRANE 200 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DOLIPRANE 200 mg, suppositoire ?
3. Comment utiliser DOLIPRANE 200 mg, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANE 200 mg, suppositoire ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE DOLIPRANE 200 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE01

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 12 à 16 kg (soit environ de 2 à 5 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 votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER DOLIPRANE 200 mg, suppositoire ?

Ne donnez jamais DOLIPRANE 200 mg, suppositoire :

- Si votre enfant est allergique 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,
- si votre enfant a eu récemment une inflammation anale ou rectale ou des saignements du rectum.

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.

(voir « Posologie » et « Si vous avez donné plus de DOLIPRANE 200 mg, suppositoire que vous n?auriez dû »)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d?utiliser DOLIPRANE 200 mg, suppositoire.

Faites attention avec DOLIPRANE 200 mg, suppositoire

- 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 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),

- si votre enfant 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 « Comment utiliser DOLIPRANE 200 mg, suppositoire ? »).

- En cas d?hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous donnez DOLIPRANE 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 HÉSITER À DEMANDER L?AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DOLIPRANE 200 mg, suppositoire

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend ou 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.

Si votre enfant suit un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou antivitamines K (AVK)), la prise de DOLIPRANE 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.

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),

- en même temps de l?alcool.

DOLIPRANE 200 mg, suppositoire avec de l?alcool

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si votre enfant prend en même temps de l?alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse et allaitement

Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l?allaitement. 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.

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 200 mg, suppositoire contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DOLIPRANE 200 mg, suppositoire ?

Veillez à toujours utiliser 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 12 à 16 kg (environ de 2 à 5 ans).

En raison du risque d?irritation rectale, l?administration de suppositoire doit être la plus courte possible, ne doit pas dépasser 4 suppositoires 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.

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, à repartir en 4 administrations, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

- Pour un enfant de 12 à 16 kg (environ de 2 à 5 ans) : la posologie usuelle est de 1 suppositoire, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 suppositoires par jour.

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

Si vous avez l?impression que l?effet de DOLIPRANE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d?administration

Ce médicament est utilisé par voie rectale.

Détacher un suppositoire selon les pointillés	Ecarter 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.

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

Fréquence d?administration

- Les prises régulières permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre,
- les administrations doivent être régulièrement espacées de 6 heures, y compris la nuit (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 administration de suppositoire

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.

Si vous avez donné plus de DOLIPRANE 200 mg, suppositoire 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 entrainer : 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 entraine :

- 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 rare cas de formation de caillots sanguins (coagulation intravasculaire disséminée) ont été observés dans le contexte d?un surdosage au paracetamol

Si vous oubliez de donner à votre enfant DOLIPRANE 200 mg, suppositoire

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

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 :
  - Boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
  - urticaire,
  - brusque gonflement du visage et du cou pouvant entrainer une difficulté à respirer (?dème 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. 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,

o 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,

o 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 brulure, laissant des tâches 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,

o avec la forme suppositoire, il y a un risque d?irritation rectale ou anale.

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 200 mg, suppositoire ?

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 la boîte.

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

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 200 mg, suppositoire

- La substance active est :

Paracétamol..... 200 mg

Pour un suppositoire.

- Les autres composants sont : glycérides hémi-synthétiques solides.

Qu?est-ce que DOLIPRANE 200 mg, suppositoire et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire.
Boîte de 10, 12, 24 ou 100 suppositoires.

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

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
1360 RUE EDOUARD BRANLY
14100 LISIEUX

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 :

{mois AAAA}.

Autres

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

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 à partir de 12 à 16 kg (soit environ de 2 à 5 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.