



ANSM - Mis à jour le : 30/08/2022

Dénomination du médicament

DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC 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 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC ?
3. Comment prendre DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la

néohespéridine DC, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE01

DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, contient du paracétamol. Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans) pour faire baisser la fièvre et soulager les douleurs légères à modérées (par exemple : maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses).

Lire attentivement le paragraphe « Posologie » de la rubrique 3.

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC ?

Ne prenez jamais DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC :

- Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie grave du foie.

En cas de doute demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC :

- 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.
- Si vous êtes un adulte de moins de 50 kg
- Si vous avez une maladie des reins ou du foie,
- Si vous consommez régulièrement de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition), en cas de jeûne ou d'amaigrissement récent (faibles réserves ou déficit en glutathion),
- Si vous êtes déshydraté,

- En cas de la maladie de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)
- Si vous êtes une personne âgée
- En cas de déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD)

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

Précautions d'emploi

En cas de douleurs intenses, ce médicament pris seul n'est pas adapté. Si vous n'êtes pas assez soulagé, ne dépassez pas les doses, d'autres médicaments adaptés existent.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Autres médicaments et DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC

Si vous 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.

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.

La toxicité du paracétamol pourrait être augmentée si vous prenez des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

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 car ce médicament peut en fausser les résultats.

Vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez un traitement anticoagulant par voie orale (Anti-Vitamine K).
- si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'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.

DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

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. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminue pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse.

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.

DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC contient du sorbitol, du benzoate de sodium, du sodium et du propylène glycol.

- Ce médicament contient 2448,6 mg de sorbitol par sachet de 6 ml équivalent à 408,1 mg/ml.
- Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ce médicament.
- Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.
- Ce médicament contient 18 mg de benzoate de sodium par sachet de 6 ml équivalent à 3 mg/ml. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
- Ce médicament contient 14,6 mg de sodium (composant principal du sel de table) par sachet de 6 ml. Cela équivaut à 0,73% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé pour un adulte.
- Ce médicament contient 13,44 mg de propylène glycol par sachet de 6 ml équivalent à 2,24 mg/ml.

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC ?

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

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans).

Utiliser la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible.

La posologie dépend du poids ; les âges sont mentionnés à titre d'information.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est à répartir en plusieurs prises sans dépasser les doses maximales indiquées dans le tableau ci-dessous.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Poids (âge approximatif)	Dose par prise	Intervalle entre deux doses	Dose maximale par jour
-----------------------------	-------------------	--------------------------------	---------------------------

Enfant 27 kg à 40 kg (environ 8 à 13 ans)	500 mg (1 sachet)	6 heures	2 g par jour (soit 2000 mg par jour) (4 sachets)
Enfant 41 kg à 50 kg (environ 12 à 15 ans)	500 mg (1 sachet)	4 heures minimum	3 g par jour (soit 3000 mg par jour) (6 sachets)
Enfant ? 50 kg et adulte (?15 ans environ)	500 mg à 1 g (soit 1000 mg) (1 à 2 sachets)	4 heures minimum	3 g par jour (soit 3000 mg par jour) (6 sachets)

Enfant : Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Adultes : ne pas dépasser 3 g de paracétamol par jour (6 sachets de 500 mg soit 3000 mg), ou la dose prescrite par votre médecin : une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Attention : prendre en compte tous les médicaments contenant du paracétamol pour éviter un surdosage, y compris ceux obtenus sans prescription.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, ne dépassez pas les doses, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Adulte pesant moins de 50 kg, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, déshydratation, insuffisance hépatique et maladie de Gilbert : ne jamais dépasser 3 g (soit 3000 mg) de paracétamol par jour.

Insuffisance rénale : La posologie doit être adaptée en fonction du degré d'insuffisance rénale. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Personnes âgées : Ne jamais dépasser 3 grammes (soit 3000 mg) par jour.

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 la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours,
- si la douleur ou la fièvre s'aggrave,
- si de nouveaux symptômes apparaissent

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Il est prêt à l'emploi.

Après ouverture du sachet, avaler la suspension telle quelle sans la diluer.

En cas de besoin, il est possible de diluer la suspension dans de l'eau.

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 :

- ne pas trop couvrir votre enfant,

- proposez-lui fréquemment à boire,
- n'augmentez pas la température de la pièce

Si vous avez pris plus de DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC, 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'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire d'un décès, 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, jeûne, amaigrissement récent). Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Si vous oubliez de prendre DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Les fréquences des effets indésirables sont définies de la façon suivante :

- Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000)
- Très rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

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 pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

De très rares cas d'éruptions cutanées sévères ont été rapportés. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Très rarement, des modifications biologiques ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se traduire par des saignements de 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 de fonctionnement du foie, excès d'acide dans le sang causé par un excès d'acide pyroglutamique dû à un faible taux de glutathion, 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), difficulté à respirer (bronchospasme), notamment si vous avez déjà présenté des difficultés à respirer avec d'autres médicaments tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou l'acide acétylsalicylique. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC ?

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 l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC

- La substance active est :

Paracétamol500 mg
Pour 1 sachet de 6 ml

- Les autres composants sont :

Sorbitol à 70 pour cent non cristallisable (E420), gomme xanthane, chlorure de sodium, sucralose, benzoate de sodium (E211), arôme crème caramel*, sorbate de potassium, dihydrochalcone de néohespéridine, acide citrique anhydre, eau purifiée.

*Composition de l'arôme crème caramel : acétylméthylcarbinol, acide butyrique, delta-decalactone, diacétyle, butyrate d'éthyle, vanilline et propylène glycol (E1520)

Qu'est-ce que DOLIPRANELIQUIZ 500 mg, suspension buvable en sachet édulcorée au sorbitol, au sucralose et à la néohespéridine DC et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable en sachet de 6 ml.

Boite de 12 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE France SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE France SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

A. NATTERMANN & CIE GMBH
NATTERMANNALLEE 1
50829 COLOGNE
ALLEMAGNE

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]

{MM/AAAA} {mois AAAA}

Autres

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

Conseils 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'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans)

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire 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 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 vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.