

Dolpriv® pédiatrique

Paracétamol

Solution buvable 3%

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

Paracétamol 3 g pour 100 ml.

Excipients : polyéthylène glycol, acide sorbique, parahydroxybenzoate de propyle sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, saccharinate de sodium, saccharose, arôme caramel vanille, eau purifiée

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de propyle sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, saccharose.

Flacon de 100 ml avec pipette graduée en Kg.

INDICATIONS :

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée (telles que maux de tête, états grippaux, courbatures, douleurs dentaires) et/ou fièvre.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie : réservée à l'enfant de 4 à 32 kg (soit environ de 1 mois à 12 ans).

La posologie de Dolpriv® 3% dépend du poids de l'enfant. La dose quotidienne de Dolpriv® 3% recommandée est de 15mg/ kg toutes les 6 heures, sans dépasser 4 prises par jour, soit au total une posologie de 60 mg/ kg/ jour.

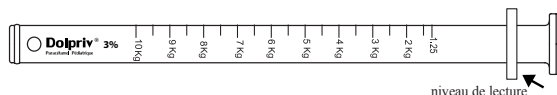
De 4 kg à 16 kg : remplir la pipette jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant ou jusqu'à celle s'en approchant le plus.

• Pour un enfant de 4 à 4,5 kg : remplir le système doseur de Dolpriv® 3% jusqu'à la graduation 4 kg.

• Pour un enfant de plus de 4,5 jusqu'à 5 kg : remplir le système doseur de Dolpriv® 3% jusqu'à la graduation 5 kg.

De 16 kg à 32 kg : remplir une 1^{ère} fois la pipette puis compléter en remplissant la pipette une 2^{ème} fois jusqu'à obtenir le poids de l'enfant.

• Pour un enfant de 18 kg : remplir une 1^{ère} fois la pipette de Dolpriv® 3% jusqu'à la graduation 10 kg puis compléter en remplissant une 2^{ème} fois la pipette de Dolpriv® 3% jusqu'à la graduation 8 kg.



La prise de Dolpriv® 3% peut être renouvelée en cas de besoin au bout de 6 heures.

Mode d'administration :

Voie orale. La solution peut être bue pure ou diluée dans une petite quantité de boisson (eau, lait, jus de fruit).

La durée du traitement est limitée à 5 jours en cas de douleurs, et à 3 jours en cas de fièvre.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie au paracétamol ou à l'un des autres composants.
- Insuffisance hépatocellulaire (maladie grave du foie).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

• **Prévenez votre médecin en cas de :**

- Douleur qui persiste plus de 5 jours, fièvre plus de 3 jours, efficacité insuffisante ou survenue de tout autre signe.

- Prise d'autres médicaments contenant du paracétamol (risque de surdosage).

- Maladie du foie ou des reins ou atteinte du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).

- Abus d'alcool.

- Troubles de nutrition (malnutrition), anorexie ou perte de poids importante (cachexie), déshydratation.

- Prélèvements programmés pour dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang, car la prise de paracétamol peut fausser le dosage.

• Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique et du parahydroxybenzoate de propyle sodique et peut provoquer des réactions allergiques.

• Ce médicament contient du saccharose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose ou galactose ou un déficit en sucrase/ isomaltase.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

-Associations à surveiller : anticoagulants oraux (warfarine, antivitamines K AVK) car le risque hémorragique est majoré en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours.

-Association déconseillée : alcool.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES :

• **Rares :** réaction allergique pouvant se manifester par une éruption cutanée, une rougeur cutanée ou par un brusque gonflement du visage et du cou, un malaise brutal avec chute importante de la pression artérielle.

• **Très rares :** réactions cutanées graves, exceptionnellement une perturbation du bilan sanguin avec diminution de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives, déséquilibre de l'INR en cas d'association d'un AVK et de paracétamol.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et durant l'allaitement.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Sans objet.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E. Algérie :

Dolpriv® Solution buvable 3% : 16/08/03 B 061/035.

Fabricant, détenteur de D.E. et conditionneur :
Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger, Algérie.

دولبريف® 3% باراسيتامول محلول للشرب

التركيب و الشكل :

باراسيتامول..... 3 غ في 100 مل.
المواغات: بولي إيثيلين غليكول، حمض السوربيك، باراهيدروكسي بنزوات بروبييل الصوديوم، باراهيدروكسي بنزوات ميثيل الصوديوم، سكارينات الصوديوم، ساكاروز، نكهة كراميل فانيليا، ماء نقي.
سواغات ذات تأثير معلوم: باراهيدروكسي بنزوات بروبييل الصوديوم، باراهيدروكسي بنزوات ميثيل الصوديوم، ساكاروز.
قارورة تحتوي على 100 مل مع ماصة مدرجة بالكغ.

دواعي الاستعمال :

علاج الآلام الخفيفة الى متوسطة (مثل الصداع، الانفلونزا، آلام الجسم، آلام الأسنان) و/او الحمى.

الجرعة وطريقة الإستعمال :

الجرعة: مخصص للأطفال من 4 الى 32 كغ (حوالي شهر واحد الى 12 سنة).

يتم تحديد جرعة دولبريف® 3% حسب وزن الطفل.
تبلغ الجرعة اليومية الموصى بها من دولبريف® 3% 15 مغ/كغ كل 6 ساعات، دون تجاوز 4 جرعات في اليوم، ما يعادل جرعة اجمالية قدرها 60 مغ/كغ/اليوم.

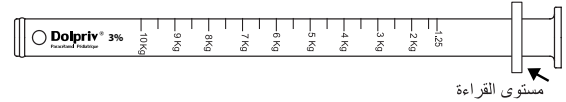
من 4 كغ الى 16 كغ: املا الماصة حتى التدرج الموافق لوزن الطفل أو إلى أقرب تدرج له.

• لدى طفل يزن من 4 الى 4,5 كغ: إملا ماصة دولبريف® 3% حتى التدرج 4 كغ.

• لدى طفل يزن من 4,5 الى 5 كغ: إملا ماصة دولبريف® 3% حتى التدرج 5 كغ.

من 16 كغ الى 32 كغ: إملا الماصة للمرة الأولى ثم أكمل ملاحظا للمرة الثانية حتى تصل لوزن الطفل.

• لدى طفل يبلغ وزنه 18 كغ: إملا ماصة دولبريف® 3% للمرة الأولى حتى التدرج 10 كغ ثم أكمل ملاحظا للمرة الثانية حتى التدرج 8 كغ.



يمكن تجديد أخذ دولبريف® 3% عند الحاجة بعد 6 ساعات.

طريقة الإستعمال :

عن طريق الفم. يمكن تناول المحلول مباشرة أو مخففا في كمية صغيرة من المشروبات (ماء، حليب، عصير فواكه).
مدة العلاج تدوم 5 أيام في حالة الألم، و 3 أيام في حالة الحمى.

موانع الإستعمال :

- حساسية للباراسيتامول أو أي من المكونات الأخرى.
- قصور خلايا الكبد (مرض كبدي خطير).

تحذيرات واحتياطات الإستعمال :

أخير طبيبك في حالة :

- الألم الذي يستمر لأكثر من 5 أيام، الحمى لأكثر من 3 أيام، فعالية غير كافية أو ظهور أي علامة أخرى.
- تناول أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول (خطر الجرعة الزائدة).

- أمراض الكبد أو الكلى أو متلازمة جيلبرت (يرقان عائلي غير انحلاي).
- تعاطي الكحول.
- مشاكل التغذية (سوء التغذية)، فقدان الشهية أو فقدان الوزن بشكل كبير (الهزال)، جفاف.
- اخذ عينات لقياس نسبة حمض اليوريك والسكر في الدم، لأن تناول الباراسيتامول قد يحدث خطأ في القياس.
• يحتوي هذا الدواء على باراهيدروكسي بنزوات ميثيل الصوديوم وباراهيدروكسي بنزوات بروبييل الصوديوم وقد يسبب ردود فعل تحسسية.
• يحتوي هذا الدواء على الساكاروز، لا ينصح باستخدامه لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، متلازمة سوء إمتصاص الغلوكوز أو الغالاكتوز أو نقص في السوكراز إيزومالتاز.

التفاعلات الدوائية :

الجمع الذي يجب مراقبته : مضادات التخثر الفموية (الوارفارين، مضادات الفيثامين AVK K) بسبب زيادة خطر النزف في حالة أخذ الباراسيتامول بجرعات قصوى (4 غ في اليوم) لمدة 4 أيام على الأقل.
الجمع الغير منصوص به: كحول.
لتجنب التفاعلات المحتملة بين عدة أدوية، يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي عن أي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الآثار الغير مرغوب فيها :

النادرة: رد فعل تحسسي قد يظهر على شكل طفح جلدي، إحمرار الجلد، أو تورم مفاجئ في الوجه والرقبة، الشعور بالضيق المفاجئ مع انخفاض كبير في ضغط الدم.
النادرة جدا: ردود فعل جلدية خطيرة، اضطراب إستثنائي في فحص الدم مع انخفاض بعض خلايا الدم كالصفائح الدموية قد يلاحظ من خلال نزيف في الأنف أو اللثة، اختلال في النسبة المعيارية الدولية INR في حالة جمع AVK مع الباراسيتامول.

الحمل والإرضاع :

يمكن إستخدام هذا الدواء أثناء الحمل والإرضاع.

الآثار على السياقة و استخدام الآلات :

بدون ملاحظة.

فرط الجرعة :

في حالة فرط في الجرعة، إستشر الطبيب.

طريقة الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 °م، بعيدا عن الضوء.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

دولبريف® 3% : 16/08/03 B 061/035

الصانع. صاحب مقرر التسجيل و المعبيء :

فارماليانس

حوش كوشي ادير، أولاد فايت – الجزائر