

BLISS GVS PHARMA LTD.

Product: Dolimex supp 125/250mg	Market: IMEX Pharma	Size: (L x H)225 x 205 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 13006274	Pack Size:2X5's
Color Shades: Black	Date of Initiation:26.06.17	Mfg Location: BGPL (Plot 1200)
Barcode: N.A	Substrate: 60 Gsm Alpha Plus Paper	
Reason for Issue: New Artwork		
Designer	Ramesh	ARF No.: 20160516/517
F:\Ramesh singh data backup For d drive\IMEX\DOLIMEX MIGRAINE Effervescent Tablets\DOLIMEX 125-250 supp LEAFLET-Carton-Blister		

H. Deslandes
22/05/18

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Dolimex® Suppositoires 125mg
Paracétamol
Dolimex® Suppositoires 250 mg
Paracétamol

Lire l'intégralité de cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes.
Toujours utiliser ce médicament conformément à cette notice ou aux conseils du pédiatre ou pharmacien. Ce médicament est disponible sans ordonnance. Toutefois, vous devez l'utiliser avec précautions afin d'en obtenir le meilleur résultat.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si votre enfant présente des effets secondaires, y compris certains effets indésirables possibles non mentionnés dans cette notice, faites-en part à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir section 4.
- Contactez un médecin si les symptômes de votre enfant ne s'améliorent pas ou s'ils empirent.

Vous trouverez dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Dolimex® Suppositoires et dans quels cas l'utiliser
2. Ce que vous devez savoir avant de donner Dolimex® Suppositoires à votre enfant
3. Comment administrer Dolimex® Suppositoires à votre enfant
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver Dolimex® Suppositoires
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dolimex® Suppositoires et dans quels cas les utiliser
Un suppositoire est un petit médicament de forme conique qui doit être inséré dans le rectum. Les suppositoires Dolimex® contiennent du paracétamol, un médicament qui appartient à la classe des analgésiques et qui est utilisé pour soulager les douleurs et faire baisser la fièvre.

2. Ce que vous devez savoir avant de donner Dolimex® Suppositoires à votre enfant
Ne pas donner Dolimex® Suppositoires à votre enfant :
• En cas d'allergie au paracétamol ou tout autre composant de ce médicament (cf. section 6).

Avertissements et précautions
Informez votre pédiatre ou pharmacien avant d'utiliser ces suppositoires :
• Si votre enfant a une maladie du foie ou des reins ;
• Si votre enfant prend tout autre médicament qui peut affecter le foie (cf. la section « Dolimex® Suppositoires et autres médicaments »).

Dolimex® Suppositoires et autres médicaments
Prévenir le pédiatre ou pharmacien si votre enfant a pris récemment, prend ou est susceptible de prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments sans prescription ou à base de plantes médicinales. Dolimex® suppositoires peut avoir un effet sur la manière dont agissent certains médicaments et inversement, certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action de Dolimex® Suppositoires.
Plus particulièrement, prévenez le pédiatre ou pharmacien si votre enfant prend un des médicaments suivants :
• Autres médicaments contenant du paracétamol- ne donnez pas Dolimex® Suppositoires à votre enfant en même temps ;
• Barbituriques (un type de sédatif) ;
• Médicaments pour l'épilepsie ou les crises (également appelés « anticonvulsifs ») ;
• Médicaments comme la warfarine pour le traitement des caillots sanguins ;
• Chloramphénicol (un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes) ;
• Probénécide (un médicament utilisé pour prévenir la goutte et parfois augmenter les taux sanguins de l'antibiotique pénicilline).

Dolimex® Suppositoires et alcool
Ne donnez pas d'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool à votre enfant pendant le traitement avec ces suppositoires.

3. Comment administrer Dolimex® Suppositoires à votre enfant
Toujours administrer exactement comme décrit dans cette notice ou conformément aux conseils du pédiatre ou pharmacien. Consultez le pédiatre ou pharmacien en cas de doute.
Dolimex® Suppositoires 125 mg :
Nourrissons de 6 à 10 kg (approximativement de 6 mois à 1 ans) : 1 suppositoire de 125 mg, à renouveler si nécessaire, espacer les doses d'au moins 4 heures. La dose peut être renouvelée jusqu'à 4 suppositoires par jour maximum.
Enfants de 11 kg à 20 kg (approximativement de 12 mois à 6 ans) : 2 suppositoires de 125 mg, à renouveler si nécessaire, espacer les doses d'au moins 4 heures. La dose peut être renouvelée jusqu'à 4 suppositoires par jour maximum.
Dolimex® Suppositoires 250 mg :
Enfants de 11 kg à 20 kg (approximativement de 12 mois à 6 ans) : 1 suppositoire de 250 mg, à renouveler si nécessaire, espacer les doses d'au moins 4 heures. La dose peut être renouvelée jusqu'à 4 suppositoires par jour maximum.
Enfants de 21 kg à 40 kg (approximativement de 6 ans à 12 ans) : 2 suppositoires de 250 mg, à renouveler si nécessaire, espacer les doses d'au moins 4 heures. La dose peut être renouvelée jusqu'à 4 suppositoires par jour maximum.

- Le nombre de suppositoires à administrer à votre enfant dépendra de son poids ;
- La posologie recommandée est d'un à deux suppositoires ;
- Demandez à votre pédiatre ou pharmacien combien de suppositoires vous devez administrer.

Vous pouvez administrer jusqu'à 4 doses en 24 heures. Laissez un délai de 4 heures entre chaque dose.
Si vous avez un doute sur combien de suppositoires vous devez administrer à votre enfant ne prenez pas de risque. Consultez le pédiatre ou pharmacien.
N'administrez pas plus de suppositoires que le nombre indiqué au-dessous.
Contactez votre pédiatre si les symptômes de votre enfant empirent ou ne s'améliorent pas.

Comment utiliser Dolimex® Suppositoires

1. Les intestins de votre enfant doivent être vides lors de l'administration de ce médicament.
Si votre enfant doit aller aux toilettes, assurez-vous qu'il le fasse avant d'administrer le suppositoire.
2. L'insertion du suppositoire sera plus facile si votre enfant est allongé sur le ventre ou sur le côté.
Faites ce qui est le plus confortable pour votre enfant.
3. Lavez-vous les mains. Puis retirez l'emballage pour sortir le suppositoire.
Ne pas casser le suppositoire avant son utilisation.
4. Insérez délicatement le suppositoire dans le rectum de votre enfant la pointe en avant.
Puis relavez vous les mains.
5. Essayez de maintenir votre enfant immobile pendant une ou deux minutes.
6. Si votre enfant a besoin d'un autre suppositoire, retirez un autre suppositoire de son emballage, puis insérez le dans le rectum de votre enfant comme pour le suppositoire précédent. Une fois de plus, essayez de maintenir votre enfant immobile pendant une ou deux minutes. Puis lavez vous les mains.

Si vous administrez plus de Dolimex® Suppositoires que vous ne devriez

- Ne pas administrer plus de suppositoires qu'indiqué
- Demandez immédiatement un avis médical en cas de surdosage, même si l'enfant semble aller bien ; en effet en cas de surdosage il y a un risque différé au foie. Votre enfant peut avoir besoin de faire une analyse de sang pour s'assurer du bon fonctionnement de son foie.

Si vous oubliez d'administrer Dolimex® Suppositoires à votre enfant

- Si vous oubliez d'administrer la dose de Dolimex® Suppositoires, administrez-la dès que vous y pensez ;
- Toutefois s'il est temps de prendre la prochaine dose, sautez la dose omise ;
- Ne donnez pas de double dose à votre enfant (deux doses en même temps) pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce produit, consultez le pédiatre ou pharmacien.

4. Effets secondaires possibles
Comme avec tous les médicaments, il peut y avoir des effets secondaires avec Dolimex® Suppositoires, toutefois ils ne surviennent pas chez tout le monde. Les effets secondaires suivants peuvent survenir :

Commun (survient chez 1 à 10 patients sur 100)

- Rougeur ou douleur de la région anale

Rare (survient chez 1 à 10 patients sur 10000)

- Réactions allergiques comme gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- Problèmes cutanés comme rash ou démangeaisons ;
- Problèmes sanguins. Si ceux-ci surviennent votre enfant peut former des ecchymoses ou saigner plus facilement, ou avoir une poussée de fièvre ou des ulcères dans la bouche ou la gorge.
- Problèmes de foie (votre enfant peut avoir besoin de faire une prise de sang pour s'assurer du bon fonctionnement du foie).

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés.

5. Comment conserver Dolimex® Suppositoires
Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date d'expiration correspond au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures permettront de protéger l'environnement. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés, sauf si le pédiatre vous a recommandé de les conserver.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient Dolimex® Suppositoires :
Dolimex® Suppositoires 125 mg :
Chaque suppositoire contient :
Paracétamol 125mg
Excipients q.s.p
Colorant : Dioxyde de titane
Excipients: Polyéthylène Glycol-1500, Polyéthylène Glycol-6000, Méthylparabène, Propylparabène, Hydroxytoluène butylé.
Dolimex® Suppositoires 250 mg :
Chaque suppositoire contient :
Paracétamol 250mg
Excipients q.s.p
Colorant : Dioxyde de titane
Excipients: Polyéthylène Glycol-1500, Polyéthylène Glycol-6000, Méthylparabène, Propylparabène, Hydroxytoluène butylé.

Aspect de Dolimex® Suppositoires et contenu de la boîte
Aspect : suppositoire blanc opaque en forme d'ogive.
Contenu de la boîte : Chaque boîte contient 2 blisters de 5 suppositoires avec la notice.

Date de révision/Publication: 05/2018.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : +225 21 25 52 38.

Titulaire & exploitant AMM: **IMEX PHARMA**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par: **BLISS GVS PHARMA LTD.**
Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.

Front

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

Dolimex® Suppositories 125mg

Paracetamol

Dolimex® Suppositories 250mg

Paracetamol

Read all of this leaflet carefully before you give this medicine to your child because it contains important information for your child.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your child's doctor or pharmacist has told you. This medicine is available without prescription. However, you still need to use it carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If your child gets any side effects, talk to your child's doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if your child does not feel better or if your child feels worse.

What is in this leaflet?

1. What Dolimex® Suppositories are and what they are used for
2. What you need to know before you give Dolimex® Suppositories to your child
3. How to give Dolimex® Suppositories to your child
4. Possible side effects
5. How to store Dolimex® Suppositories
6. Contents of the pack and other information

1. What Dolimex® Suppositories are and what they are used for

A suppository is a small, cone-shaped medicine which is inserted into the back passage (rectum). Dolimex® Suppositories contain a medicine called paracetamol. This belongs to a group of medicines called pain-killers (analgesics) and is used to treat pain and relieve high temperature (fever).

2. What you need to know before you give Dolimex Suppositories to your child

Do not give Dolimex® Suppositories to your child:

- If they are allergic to paracetamol or to the other ingredient of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your child's doctor or pharmacist before using these Suppositories:

- If your child has liver or kidney problems.
- If your child is taking other medicines which can affect their liver (see 'Other medicines and Dolimex Suppositories' section).

Other medicines and Dolimex® Suppositories

Tell your child's doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because Dolimex Suppositories can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Dolimex® Suppositories.

In particular, tell your child's doctor or pharmacist if your child is taking any of the following:

- Other medicines that contain paracetamol – do not give your child Dolimex® Suppositories at the same time.
- Barbiturates (a type of sedative).
- Medicines for epilepsy or fits (also called 'anti-convulsants').
- Medicines such as warfarin for treating blood clots.
- Chloramphenicol (a medicine used to treat bacterial infections).
- Probenecid (a medicine used to prevent gout and, occasionally, to increase blood levels of the antibiotic penicillin).

Dolimex® Suppositories with alcohol

Do not give your child alcohol, or any medicines containing alcohol, while they are being given these Suppositories.

3. How to give Dolimex Suppositories to your child

Always give this medicine to your child exactly as described in this leaflet or as your child's doctor or pharmacist has told you. Check with your child's doctor or pharmacist if you are not sure.

Dolimex® Suppositories 125 mg:

Infants from 6 to 10 kg (approximately 6 months to 1 year): 1 suppository of 125 mg, to be repeated, if necessary, not more frequently than 4 hours. The doses can be repeated up to a maximum of 4 times per day.

Child 11 to 20 kg (approximately >12 months to 6 years): 2 Suppositories of 125 mg, to be repeated, if necessary, not more frequently than 4 hours. The doses can be repeated up to a maximum of 4 times per day.

Dolimex® Suppositories 250 mg:

Child 11 to 20 kg (approximately >12 months to 6 years): 1 suppository 250 mg, to be repeated, if necessary, not more frequently than 4 hours. The doses can be repeated up to a maximum of 4 times per day.

Child 21 to 40 Kg (approximately >6 years to 12 years): 2 suppositories of 250 mg, to be repeated, if necessary, not more frequently than 4 hours. The doses can be repeated up to a maximum of 4 times per day.

- The number of suppositories to give your child depends on their weight.
- The recommended dose is one or two suppositories.
- You should ask your child's doctor or pharmacist for advice on how many suppositories to give.

You can give your child up to 4 doses in 24 hours. You must leave at least 4 hours between each dose.

If you are not sure how many suppositories to give your child, don't guess. Ask your child's doctor or pharmacist for advice.

Do not give your child more suppositories than stated above.

Contact your child's doctor if your child's symptoms get worse or do not improve.

How to use Dolimex® Suppositories

1. Your child's bowels need to be empty when you give them this medicine. If your child needs to go to the toilet, make sure that they do it before you give them the suppository.

2. You may find it easier to give your child the suppository if they are lying on their front or side on a bed. Do whichever is more comfortable for your child.
3. Wash your hands. Then peel the wrapping apart to take out the suppository. Do not break the suppository before use.
4. Gently push the suppository into your child's back passage (rectum) with the pointed end first. Then wash your hands.
5. Try to keep your child still for a minute or two.
6. If your child needs to be given another suppository, remove another one from the wrapper. Then insert it into your child's back passage as before. Once again you should try to keep your child still for a minute or two. Then wash your hands.



If you give more Dolimex® Suppositories to your child than you should

- Do not give your child more suppositories than recommended
- Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if the child seems well, because of the risk of delayed, serious liver damage. Your child may need to have a blood test to check how well their liver is working.

If you forget to give Dolimex® Suppositories to your child

- If you forget to give your child a dose of Dolimex® Suppositories, give it to them as soon as you remember.
- However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose. Do not give your child a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.
- If you have any further questions on the use of this product, ask your child's doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects can happen with this medicine.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Redness or soreness in or around the back passage.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Allergic reactions such as swelling of the face, lips, tongue or throat.
 - Skin problems such as a rash or itching.
 - Blood problems. If these happen, your child may bruise or bleed more easily, get infections more easily, or get a high temperature (fever) and ulcers in the mouth and throat.
 - Liver problems (your child may need to have blood tests to check how well their liver is working).
- Very rare cases of serious skin reactions have been reported.

5. How to store Dolimex® Suppositories

Store below 30°C, protect from light.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. These measures will help protect the environment. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use, unless your child's doctor has told you to keep them.

6. Contents of the pack and other information

What Dolimex® Suppositoires contain:

Dolimex® Suppositoires 125 mg :

Each suppository contains:

Paracetamol 125 mg

Excipients q.s.

Colour: Titanium Dioxide

Excipients: Polyethylene Glycol-1500, Polyethylene Glycol-6000, Methylparaben, Propylparaben, Butylated-Hydroxytoluene.

Dolimex® Suppositoires 250 mg :

Each suppository contains:

Paracetamol 250 mg

Excipients q.s.

Colour: Titanium Dioxide

Excipients: Polyethylene Glycol-1500, Polyethylene Glycol-6000, Methylparaben, Propylparaben, Butylated-Hydroxytoluene.

What Dolimex Suppositories look like and contents of the pack

Appearance: Dolimex Suppositories is white opaque bullet shaped suppositories.

Pack content: Each carton contains 2 blister of 5 suppositories each along with leaflet.

Date of review/Publication: 05/2018.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone: + 225 21 25 52 38.

MA Holder & operator: **IMEX PHARMA**

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius

Manufactured by: **BLISS GVS PHARMA LTD.**

Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.

13006274

Back