

Poids de l'enfant	Dose individuelle	Dose quotidienne max.	Âge de l'enfant
5 à 6 kg	72 mg de paracétamol	3 ml de suspension	300 mg de paracétamol
7 à 8 kg	96 mg de paracétamol	4 ml de suspension	420 mg de paracétamol
9 à 10 kg	120 mg de paracétamol	5 ml de suspension	540 mg de paracétamol
11 à 13 kg	144 mg de paracétamol	6 ml de suspension	660 mg de paracétamol
14 à 16 kg	192 mg de paracétamol	8 ml de suspension	840 mg de paracétamol
17 à 20 kg	240 mg de paracétamol	10 ml de suspension	1 g de paracétamol
21 à 25 kg	312 mg de paracétamol	13 ml de suspension	1,25 g de paracétamol
26 à 33 kg	384 mg de paracétamol	16 ml de suspension	1,5 g de paracétamol
34 à 40 kg	480 mg de paracétamol	20 ml de suspension	2 g de paracétamol

Le produit est destiné aux enfants, mais si, dans un cas exceptionnel, il devait être administré à des patients adolescents ou adultes, les doses de paracétamol sont les suivantes :

Poids	Dose individuelle	Dose quotidienne max.	Âge
40 à 50 kg	500 mg de paracétamol	3 g de paracétamol	12 à 15 ans
≤ 50 kg	500 mg de paracétamol		
> 50 kg	500 à 1 000 mg de paracétamol	4 g de paracétamol	plus de 15 ans

Si, dans les deux jours, les symptômes (fièvre, douleur) ne s'atténuent pas ou si, à l'inverse, les problèmes s'aggravent ou si des réactions inhabituelles apparaissent, consultez le médecin au sujet de l'administration suivante de médicament votre enfant.

Pour les nourrissons, consultez immédiatement le médecin dès que la maladie s'accompagne de fièvre. Le traitement par Doliprane sans consultation du médecin ne doit pas dépasser une période de 3 jours. Si votre enfant est né prématuré, consultez le médecin avant de commencer l'administration de Doliprane.

Atteinte de la fonction rénale et/ou hépatique
En cas d'atteinte de la fonction rénale, intervalle entre les doses individuelles doit passer à au moins 6 heures, et en cas d'insuffisance rénale grave, à au moins 8 heures.

En cas d'atteinte de la fonction hépatique, les doses maximales ne doivent pas être administrées et l'intervalle entre les doses individuelles doit être d'au moins 6 heures. Si votre enfant présente une atteinte de la fonction rénale ou hépatique, consultez le médecin pour savoir comment adapter la posologie de Doliprane.

Instructions d'utilisation :

Chaque boîte contient une seringue pour l'administration orale de 6 ml de volume, graduée par 0,25 mL, permettant de mesurer la dose avec précision.

- Agitez bien le contenu du flacon (environ 5 secondes).
- Le flacon a un bouchon doté d'une sécurité enfant. Ouvrez-le en appuyant fermement sur le bouchon et le dévissant dans le sens antihoraire.
- Poussez la seringue à travers le coussin ouaté dans le col du flacon dans la suspension.
- Remplissez la seringue en tirant le piston jusqu'à la quantité requise de suspension selon les gradations sur le flacon (mL).
- Retirez la seringue du col du flacon.
- Administrez la suspension à l'enfant soit en insérant l'extrémité de la seringue dans la bouche et en appuyant délicatement sur le piston, soit en injectant la suspension sur une cuillère et en l'administrant avec la cuillère.
- Si une dose supérieure à 6 ml est nécessaire, répétez la mesure au besoin.
- Réterminez soigneusement le flacon après utilisation. Lavez la seringue avec de l'eau tiède et laissez sécher. La suspension doit être prise avec une quantité suffisante de liquide (par ex., de l'eau ou du thé).

Instructions pour ouvrir un flacon doté d'une sécurité enfant : Le flacon est muni d'un bouchon doté d'une sécurité enfant. Ouvrez-le en appuyant fermement sur le bouchon et le dévissant dans le sens antihoraire. Après utilisation, le bouchon doit être fermé fermement.

Si vous avez donné à votre enfant plus de Doliprane que vous n'auriez dû
Un surdosage de paracétamol peut entraîner une insuffisance hépatique. Un surdosage peut se manifester par des vomissements, des nausées, une pâleur, une perte d'appétit et une sécrétion de sueur. Dans tous les cas de suspicion de surdosage ou d'ingestion accidentelle de la suspension par l'enfant, contactez immédiatement le médecin même si votre enfant se sent bien et s'il n'y a pas de symptômes de surdosage observables.

Si vous oubliez de donner Doliprane à votre enfant
Si nécessaire, donnez une autre dose du médicament dès que vous vous en souvenez. Cependant, respectez l'intervalle entre les doses individuelles et la dose quotidienne maximale. N'administrez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Dans le cas où votre enfant développe l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser le médicament et demandez immédiatement une assistance médicale :

Très rare (peut survenir chez maximum 1 personne sur 10 000) :

- gonflement de différentes parties du corps, le plus fréquemment dans la zone du visage ou du cou,
- réaction allergique grave entraînant des problèmes respiratoires ou des vertiges, entraînant éventuellement un choc,
- réactions cutanées graves souvent précédées de fièvre, de céphalées, de mal de gorge, de douleur corporelle (symptômes similaires à la grippe). Les manifestations cutanées ont tendance à être associées à une atteinte de la muqueuse, telles que des bulles dans la bouche, sur le cou, au niveau des organes génitaux et une inflammation de la conjonctive (yeux rouges et gonflés). Un rash cutané peut se développer en une vaste zone de bulles et une desquamation de la peau.

Effets secondaires supplémentaires

Rare (peut survenir chez maximum 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques cutanées, rash,
- icterite (coloration jaune de la peau et des yeux).

Très rare (peut survenir chez maximum 1 personne sur 10 000) :

- anomalies hématologiques (changements de la numération sanguine, par exemple, diminution du nombre de globules rouges et de globules blancs et de la numération plaquettaire. Ils peuvent se présenter comme des saignements des gencives, des saignements de nez ou des hématomes, une tendance accrue aux infections, de la fatigue, des céphalées, etc.),
- constriction bronchique (dyspnée),
- jaunissement (coloration jaune de la peau et des yeux).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- insuffisance hépatique entraînant possiblement une insuffisance hépatique aiguë.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANE
TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans un flacon soigneusement fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Durée de conservation après la première année suivant l'ouverture : 6 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient Doliprane

- La substance active est le paracétamol ; 1 ml de suspension buvable contient 24 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont le sodium benzoate, le sorbitol de potassium, le sorbitol (E420), le glycérol 85 %, la gomme xanthan, l'acide citrique monohydraté, le sel sodique de saccharine, l'arôme fraise, l'eau purifiée.

Qu'est-ce que Doliprane et contenu de l'emballage extérieur

Description : suspension visqueuse quasi blanche à beige foncé visqueuse avec un parfum de fraise des bois.

Taille du récipient : 100 mL de suspension dans un flacon en verre brun avec une fermeture à sécurité enfant PP dans une boîte. Chaque boîte contient une seringue pour l'administration orale de 6 ml de volume, graduée par 0,25 mL.

Child's weight	Individual dose	Max. daily dose	Child's age
5-6 kg	72 mg of paracetamol	3 mL of suspension	300 mg of paracetamol
7-8 kg	96 mg of paracetamol	4 mL of suspension	420 mg of paracetamol
9-10 kg	120 mg of paracetamol	5 mL of suspension	540 mg of paracetamol
11-13 kg	144 mg of paracetamol	6 mL of suspension	660 mg of paracetamol
14-16 kg	192 mg of paracetamol	8 mL of suspension	840 mg of paracetamol
17-20 kg	240 mg of paracetamol	10 mL of suspension	1 g of paracetamol
21-25 kg	312 mg of paracetamol	13 mL of suspension	1.25 g of paracetamol
26-33 kg	384 mg of paracetamol	16 mL of suspension	1.5 g of paracetamol
34-40 kg	480 mg of paracetamol	20 mL of suspension	2 g of paracetamol

The product is intended for children, but if, in an exceptional case, it should be given to adolescent or adult patients, the doses of paracetamol are as follows:

Weight	Individual dose	Max. daily dose	Age
40-50 kg	500 mg of paracetamol	3 g of paracetamol	12-15 years
≤ 50 kg	500 mg of paracetamol		
> 50 kg	500-1,000 mg of paracetamol	4 g of paracetamol	over 15 years

If within two days the symptoms (fever, pain) do not regress or if, conversely, the problems worsen or unusual reactions develop, consult with the doctor about the next product administration to the child.

For infants, consult each disease with fever immediately with the doctor. Doliprane therapy without consulting the doctor should not exceed the period of 3 days.

If your child was born premature, consult with the doctor before your start giving Doliprane.

Reduced function of kidneys and/or liver
Reduced kidney function requires the interval between the individual doses to be extended to at least 6 hours, with a serious kidney impairment to at least 8 hours.

With impaired function of the liver the maximum doses should not be given and the interval between the individual doses should be at least 6 hours.

If your child has an impaired function of kidney or liver, consult with the doctor about how to adjust the Doliprane dosage.

Instructions for use:
Each container contains syringe for oral administration of 6 mL in volume, divided by 0.25 mL, in which the dose may be precisely measured.

- Thoroughly shake the contents of the bottle (about 5 seconds).
- The bottle has a child-resistant closure. Open it by pushing the closure firmly down and unscrewing counterclockwise.
- Push the syringe through the wedged part in the neck of the bottle into the suspension.
- Fill the syringe by pulling the plunger to the required quantity of suspension according to the marks on the bottle (mL).
- Pull the syringe out of the bottle neck.
- Give the suspension to the child either by inserting the end of the syringe into the mouth and gently pressing on the plunger or by injecting the suspension on a spoon and giving it with a spoon.
- If a dose greater than 6 mL is required, repeat the measuring as needed.
- Carefully close the bottle after use. Wash the syringe with warm water and allow to dry.

The suspension must be taken with a sufficient quantity of liquid (e.g., water or tea).

Instructions for opening a child-resistant bottle:
The bottle has a child-resistant closure. Open it by pushing the closure firmly down and unscrewing counterclockwise.

After use the closure must be firmly screwed on.

If you have given your child more Doliprane than you should
Paracetamol overdose may cause liver failure. Overdose may be manifested by vomiting, nausea, paleness, loss of appetite and sweating.

If necessary, give another dose of the drug as soon as you remember. However, maintain the period between the individual doses and the maximum daily dose.

Do not administer a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

In case that your child develops any of the following adverse effects, stop using the drug and immediately seek medical assistance:

Very rare (may affect up to 1 of 10,000 patients):

- swelling of different body parts, most commonly in the face or the neck area,
- serious allergic reaction causing respiratory problems or vertigo possibly resulting in a shock,
- serious skin reactions often preceded by fever, headache, sore throat, body pain (symptoms similar to the flu). Skin manifestations tend to be associated with mucosa involvement, such as blisters in the mouth, neck, on the genitals and conjunctive inflammation (red and swollen eyes). Skin rash may develop into extensive areas of blisters and peeling skin.

Rare (may affect up to 1 of 1,000 patients):

- allergic skin reactions, rash,
- very rare (may affect up to 1 of 10,000 patients):

- blood disorders (changes in the blood count, e.g., reduced red blood cell and white blood cell and platelet count.
- They may present as gum bleeding, nose bleeding or bruises, increased tendency toward infections, fatigue, headache, etc.),
- bronchial constriction (dyspnea),
- jaundice (yellow skin and eyes).

Unknown (frequency cannot be estimated from available data):

- liver impairment possibly resulting in acute liver failure.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, your pharmacist or your nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE DOLIPRANE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Do not store above 25°C in a tightly closed bottle in order to protect from light and moisture.

Shelf life after the first year of opening: 6 months.

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

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Doliprane contains

- The active substance is paracetamol; one mL of oral suspension contains paracetamol 24 mg.
- The other ingredients are sodium benzoate, potassium sorbate, sorbitol (E 420), glycerol 85%, xanthan gum, citric acid monohydrate, saccharine sodium salt, strawberry aroma, purified water.

What Doliprane looks like and contents of the pack

Description: nearly white to dark beige viscous suspension with the fragrance of wild strawberry.

Container size: 100 mL of suspension in a brown glass bottle with a PP child-resistant dosing in a box. The container contains syringe for oral administration of 6 mL in volume, divided by 0.25 mL.

Marketing Authorization Holder

Sanofi-Aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Prague 6
Czech Republic

Manufacturer
A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50629 Köln
Germany

This leaflet was last approved in : November 2019

420722/783350-06-20-XD

420722 - PB DOLIPRANE 2,4% SUS XD

Plant: KOELN GERMANY
Packaging material code: 420722
Packaging material name: PB DOLIPRANE 2,4% SUS XD
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4116939
VISTAlink PDF version: 4

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Labelling validation(French-English)	Helene Celle (GRA ITC team)	24/07/2020 09:37:14
Plant final technical validation	Andrea Schmitz (Cologne packaging team)	06/08/2020 08:50:52
Global Regulatory validation	Helene Celle (GRA ITC team)	06/08/2020 11:12:42
Plant ready to print	Andrea Schmitz (Cologne packaging team)	06/08/2020 11:30:01