07/04/2020

BLISS GVS PHARMA LTD.						
Product: **Dolimex sachets 200/ 300/ 500 / 1000 mg**			Market: IMEX			Size: (L x H) 235 x 235 mm
Component: Leaflet front and back			Artwork code: 13007100-01			Pack Size:
Color Shades: Black			Date of Initiation:30/03/2020			Mfg Location: BGPL
Barcode: NA			Substrate: 40 gsm Bible paper			
Reason for Issue: Change in text						Superceded Code: 13007100
Designer	Ramesh	4/04/2018				ARF No.: 20160963/20160964/20160965/ 20160966/
F:\Ramesh singh data backup For d drive\IMEX\Braille with New address\Dolimex Sachet/dolimex sachet and carton						

Notice: information de l'utilisateur

Dolimex® Sachets

Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Paracétamol 200 / 300 / 500 / 1000 mg

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

1. Qu'est-ce que Dolimex® Sachets et dans quels cas les utiliser

Dolimex® Sachets est une spécialité contre la douleur et la fièvre, sous forme de poudre à diluer pour solution buvable (goût légèrement sucré et parfumé à l'orange). Il contient du paracétamol.

Le paracétamol est indiqué pour traiter la douleur et/ou la fièvre, par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de douleurs musculaires, de douleurs après une vaccination.

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.

N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre ou de donner Dolimex® Sachets à votre enfant

Ne pas prendre ou donner Dolimex® Sachets à votre enfant :
- En cas d'allergie au paracétamol ou tout autre composant de ce médicament (cf. section 6).
- Si votre enfant a une maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Faites attention avec Dolimex® Sachets :
- 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.
- Ce risque est majoré si votre enfant :
  - S'il a une maladie du foie ou une maladie grave des reins.
  - S'il souffre de cachexie (maigreur).
  - S'il souffre par exemple de mal nutrition 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'association aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- A 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 du sur poids.
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Dolimex® Sachets et autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Ne donnez pas Dolimex® Sachets en association avec du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.

Si votre enfant suit un traitement anticoagulant (par voie orale (par exemple au long cours, la prise de Dolimex® Sachets 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.

L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si votre enfant prend simultanément des résines — médicament qui diminue la taux de cholestérol dans le sang (prescription à intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).

Si votre enfant ingère en même temps que du paracétamol un traitement par fucidine (un antibiotique), l'risque de présenter une acidose métabolique (sang trop acide à la suite d'une accélération de la fréquence respiratoire).

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 antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate).
- De la rifampicine (un antibiotique).
- En même temps de l'alcool.

Dolimex® Sachets et alcool

Ne donnez pas à votre enfant des médicaments contenant de l'alcool à votre enfant pendant le traitement avec ces Sachets.

Grossesse et allaitement

Dans les conditions normales d'utilisation, le paracétamol peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

3. Comment administrer Dolimex® Sachets

Chez l'enfant, il est important de **respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant** et donc de choisir une présentation adaptée. Les tâges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Dolimex® Sachets 200 mg

Pour les enfants ayant un poids de **11 à 16 kg** (environ 18 mois à 5 ans), la posologie est de **1 sachet** par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **17 à 20 kg** (environ 4 à 7 ans), la posologie est de **1 sachet** par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 6 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **21 à 25 kg** (environ 6 à 10 ans), la posologie est de **2 sachets** par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 sachets par jour.**

Dolimex® Sachets 300 mg

Pour les enfants ayant un poids de **16 à 24 kg** (environ 4 à 9 ans), la posologie est de **1 sachet** par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **25 à 36 kg** (environ 8 à 11 ans), la posologie est de **1 sachet** par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 6 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **37 à 49 kg** (environ 10 à 15 ans), la posologie est de **2 sachets** par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 sachets par jour.**

Dolimex® Sachets 500 mg

Pour les enfants ayant un poids de **27 à 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de **1 sachet** de 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 sachets par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **41 à 59 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de **1 sachet** de 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 sachets par jour.**

Chez les adultes et les enfants dont le poids est **supérieur à 60 kg** (à partir d'environ 15 ans) :

La posologie unitaire usuelle est de **1 à 2 sachets** de 500 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Dolimex® Sachets 1000 mg

Cette présentation est réservée aux enfants pesant au moins 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

Chez les adultes et les enfants dont le poids est **supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans) : la posologie unitaire usuelle est d'1 sachet de 1000 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 sachets par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 4 sachets par jour.

Contactez votre pédiatre si les symptômes de votre enfant persistent ou s'aggravent.

Si vous avez l'impression que l'effet de Dolimex® Sachets est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment utiliser Dolimex® Sachets

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Agitez le sachet avant emploi. Vous devez verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). Remuez et buvez-le ou faites-le boire à votre enfant immédiatement après.

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 :
- Déshabillez votre enfant,
- Placez-le dans
- Faites boire votre enfant dans un endroit très chaud.

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

Fréquence d'administration

- Les prises successives peuvent être espacées d'au moins 2 heures si la fièvre disparaît.
- Les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures et au minimum de 4 heures (référez-vous au paragraphe « Posologie »).
- Si votre enfant souffre d'une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre 8 heures minimum entre chaque prise de sachet(s).

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :
- A 5 jours en cas de douleur,
- A 3 jours en cas de fièvre.

Arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin :
- Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou si la fièvre dure plus de 3 jours,
- Si la douleur ou la fièvre s'aggrave,
- Ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

Si vous administrez plus de Dolimex® Sachets que vous ne devriez
- Ne pas administrer plus de sachets qu'indiqué.
- Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.

Le surdosage peut être dû à la prise d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, votre d'un décès, et notamment chez les populations cible à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition chronique). Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage peut également entraîner : une atteinte du pancréas (pancréatite), une hyperamylasémie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë), d'un problème de sang dans les urines (hématurie), des taches 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 tissues importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche.
- Des saignements ou des ecchymoses (bleus) inhabituels, des saignements de nez.

Si vous oubliez d'administrer DOLIMEX® Sachets à votre enfant

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

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

4. Effets secondaires possibles

Comme avec tous les médicaments, il peut y avoir des effets secondaires avec DOLIMEX® Sachets, toutefois ils ne surviennent pas chez tout le monde. Les effets secondaires suivants peuvent survenir :
- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
  - Boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
  - Urticaire,
  - Brusque gonflement du visage et/ou qui pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke).
  - Malaise inhabituel 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. Prévenir, 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.
- Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (neutropénie, agranulocytose) ou plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- Autres effets indésirables possibles dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles : troubles du fonctionnement du foie, 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 brûlure, jaissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire, d'origine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme). Dans ce cas, consulter un médecin.

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.

5. Comment conserver DOLIMEX® Sachets

Conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 cela pédiatre vous a recommandé de les conserver.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DOLIMEX® Sachets :

DOLIMEX® Sachets 200 / 300 / 500 / 1000 mg :

Chaque sachet contient :

Paracétamol 200 / 300 / 500 / 1000 mg

Excipients q.s.p.

Arôme Orange

Colorant : Décrylo de Rome

Excipients : povidone PVP K-30, aspartame, benzoate de sodium, arôme Orange 4153, saccharose, dioxyde de titane.

Aspect de DOLIMEX® Sachets et contenu de la boîte

Contenu de la boîte : DOLIMEX® 200/300/500 mg: Chaque boîte contient 12 sachets et une notice.

DOLIMEX® 1000 mg: Chaque boîte contient 8 sachets et une notice.

Cette notice a été mise à jour en 04/2018

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-vous par
téléphone : + 225 21 22 57 58

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

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

Front

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Dolimex® Sachets

Powder for drinkable solution in single sachet-dose
Paracetamol 200 / 300 / 500 / 1000 mg

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 or doctor 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's in this leaflet:
1. What is Dolimex® Sachets and when to use it
2. What you need to know before administering Dolimex® Sachets to your child
3. How to give Dolimex® Sachets to your child
4. Possible side effects
5. How to store Dolimex® Sachets
6. Pack content and other information

1. What is Dolimex® Sachets and when to use it
Dolimex® Sachets is a pain killer (eases pain) and an antipyretic (reduces fever).
The active ingredient is paracetamol.
It is used to treat pain and/or fever, for example in case of headache, flu state, toothache and muscular soreness.
Please seek advice with your doctor or pharmacist if required.

2. What you need to know before administering Dolimex® Sachets to your child
Do not give Dolimex® Sachets to your child:
- If your child is allergic to paracetamol or any other ingredient in this medicine (see section 6).
- If your child has a serious liver disease.

Warning and precautions
Consult your doctor or pharmacist before administering this medicine.
If your child is intolerant to certain sugars contact your doctor before administering this medicine.
Precautions with Dolimex® Sachets:
- If the pain lasts more than 5 days or the fever more than 3 days, if the medicine is not efficient or if any other symptoms appear, interrupt the treatment without consulting your doctor.
- Paracetamol intake may cause liver function disorders,
- You should consult your doctor before administering this medicine to your child:
  - If he/she has a serious kidney disease,
  - If he/she suffers from dehydration,
  - If he/she suffers from chronic malnutrition, is fasting, has suffered a recent weight loss, has AIDS or chronic viral hepatitis, suffers from cystic fibrosis (a genetic and hereditary disease characterized in particular by severe respiratory infections), or if he/she has Gilbert's disease (an inherited disease associated with an increase in the level of bilirubin in the blood),
  - If your child is allergic to aspirin and/or non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- For information purposes: do not drink alcohol whilst taking this medicine. In case of recent withdrawal from chronic alcoholism, the risk of liver injury is increased,
- The dose administered to a child depends on the latter's weight,
- In case of acute viral hepatitis, stop treatment and consult your doctor.

Dolimex® Sachets and other medicines
Inform your doctor or pharmacist if your child takes or has recently taken any other medicine, including over the counter ones.
Do not administer any other medicine containing paracetamol. There is a serious overdose risk.
If your child has been on anticoagulant treatment orally (warfarin or AVK), he/she will have to undergo increased biological tests, before the first dose of Dolimex® Sachets is administered or its highest dose for more than 4 days. Consult your doctor in that case.
Paracetamol efficiency may be reduced if your child concomitantly takes resins – a medicine that reduces cholesterol (wait at least 2 hours between 2 doses).
If your child receives paracetamol treatment with fucidic acid (an antibiotic), he or she may be at risk for metabolic acidosis (too acidic blood leading to an increase in the respiratory rate).
Paracetamol toxicity may be increased if your child takes:
- Medicines potentially toxic for the liver,
- Medicines that promote the production of paracetamol toxic metabolites such as: antiepileptics (phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, topiramate),
- Rifampicin (an antibiotic),
- Alcohol at the same time.

Dolimex® Sachets and alcohol
Do not give alcohol or any medicine containing alcohol to your child whilst administering Dolimex® Sachets.
Pregnancy and breastfeeding
Under normal conditions of use, paracetamol may be taken during pregnancy and breastfeeding.

3. How to give Dolimex® Sachets to your child
Always comply with the doses defined according to the child's weight, which therefore means choosing a suitable dosage. Approximate ages by weight are given for information.
The recommended daily dose of paracetamol is approximately 60 mg / kg / day, divided into 4 or 6 doses, i.e. approximately 15 mg / kg every 6 hours or 10 mg / kg every 4 hours.

<u>Dolimex® Sachets 200 mg</u>
For children weighing **11 to 16 kg** (approximately 18 months to 5 years old), the dose is **1 sachet** per dose to be renewed after 6 hours if necessary, **without exceeding 4 sachets per day.**
For children weighing **17 to 20 kg** (approximately 4 à 7 years old), the dose is **1 sachet** per dose to be renewed after 4 hours if necessary, **without exceeding 6 sachets per day.**
For children weighing **21 to 25 kg** (approximately 6 à 10 years old), the dose is **2 sachets** per dose to be renewed after 6 hours if necessary, **without exceeding 8 sachets per day.**

<u>Dolimex® Sachets 300 mg</u>
For children weighing **16 to 24 kg** (approximately 4 à 9 years old), the dose is **1 sachet** per dose to be renewed after 6 hours if necessary, **without exceeding 4 sachets per day.**
For children weighing **25 to 39 kg** (approximately 9 à 11 years old), the dose is **1 sachet** per dose to be renewed after 4 hours if necessary, **without exceeding 6 sachets per day.**
For children weighing **31 to 49 kg** (approximately 10 à 15 years old), the dose is **2 sachets** per dose to be renewed after 6 hours if necessary, **without exceeding 8 sachets per day.**

<u>Dolimex® Sachets 500 mg</u>
For children weighing **27 to 40 kg** (approximately 8 à 13 years old), the dose is **1 sachet** of 500 mg per dose to be renewed after 6 hours if necessary, **without exceeding 4 sachets per day.**
For children weighing **41 to 59 kg** (approximately 12 à 15 years old), the dose is **1 sachet** of 500 mg per dose to be renewed after 4 hours if necessary, **without exceeding 6 sachets per day.**
For children weighing **more than 50 kg** (over 15 years old), the dose is **1 to 2 sachets** of 500 mg per dose to be renewed every 4 hours if necessary.

<u>Dolimex® Sachets 1000 mg</u>
Warning: this preparation contains 1000 mg of paracetamol per unit: do not take 2 units at a time.
In adults and children **weighing more than 50 kg** (from about 15 years of age): the usual unit dose is 1 sachet of 1000 mg per dose, to be renewed after at least 4 hours if necessary.
There is usually no need to exceed 3 g of paracetamol per day, or 3 sachets per day.

However, should the pain be more intense, the maximum dosage can be increased up to 4 g per day, or 4 sachets per day.
Contact your doctor if your child's symptoms worsen or do not improve.
Should you think the effect of Dolimex® Sachets is too strong or too weak, contact your doctor or pharmacist.

How to use Dolimex® Sachets
To be administered orally.
Shake before use. Pour the content of the sachet in a glass and add a small amount of liquid (e.g.: milk or juice). Stir and give it to your child immediately.
In addition, if your child has a fever over 38,5°C, you can improve the effectiveness of the drug treatment by:
- Uncovering your child,
- Giving your child plenty of fluids. Make it drink,
- Not leaving your child in a hot place.

IN CASE OF DOUBT CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.
Frequency of administration:
- Systematic administration helps prevent pain or fever fluctuations,
- Dosages can be administered at regular intervals, even at night, the intervals should be every 6 hours preferably or at least 4 hours (see section "Dosage"),
- If your child has a severe kidney disease (severe renal impairment), you must wait 8 hours between each dose.

<u>Treatment duration</u>
Unless otherwise specified, the treatment duration is:
- 5 days in case of pain,
- 3 days in case of fever.

<u>Warn us if the treatment and / or immediately contact your doctor:</u>
- If the pain lasts more than 5 days and the fever more than 3 days,
- If the pain or fever worsens,
- If other symptoms appear.

If you administer more Dolimex® Sachets than you should have
- Do not give more sachets than prescribed.
- Immediately consult your doctor or pharmacist or the nearest ER.

Overdose can lead to liver disease (liver failure), gastrointestinal bleeding, brain disease (encephalopathy), coma, and even death, especially in high-risk populations such as young children and the elderly and also in some specific cases (liver disease, alcoholism, chronic malnutrition). In the first 24 hours, the main intoxication symptoms are: nausea, vomiting, loss of appetite, abdominal pain and pallor.
Overdose can also lead to: pancreas disorders (pancreatitis), hyperamylasemia (increased levels of amylase in the blood), kidney disease (acute renal failure), and a blood problem in which red blood cells, white blood cells and platelets are all greatly reduced, which causes:
- Fatigue, shortness of breath and pallor,
- Frequent infections with fever and chills, sore throat or mouth ulcers;
- A tendency to bleed or to have spontaneous bruising, nosebleeds.

If you forget to administer Dolimex® Sachets to your child
Do not give a double dose to compensate for the forgotten dose.
If you have any further questions on the information regarding the use of this medicine please contact your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects
Like all medicines, Dolimex® Sachets can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects can happen with this medicine.
- Rare allergic reaction:
  - Spots and / or redness on the skin,
  - Hives,
  - Sudden swelling of the face and neck may cause difficulty breathing (angioedema),
  - Sudden discomfort with significant drop in blood pressure (anaphylactic shock).

In case of allergy, immediately stop giving this medicine to your child and consult your doctor. Your child should never be administered any medicine with paracetamol in the future.
- Very rare cases of serious cutaneous adverse reactions have been observed.
- Exceptionally, this medicine may reduce the number of certain blood cells: white blood cells (leukopenia, neutropenia), platelets (thrombocytopenia) that may manifest by nose or gum bleeding. In this case, consult a doctor.
- Other possible side effects (the available data does not allow to determine their frequency): liver function disorders, significant decrease in certain white blood cells that can cause serious infections (agranulocytosis), destruction of red blood cells in the blood (haemolytic anaemia in patients with glucose-6-phosphate-dehydrogenase deficiency), round red scaly and itchy rash with itching and burning sensation, (leaving coloured spots that may appear in the same places if the drug is taken again (fixed pigmented erythema), localized pain in the chest that may radiate to the left shoulder and jaw caused by an allergy (Kounis syndrome), difficulty breathing (bronchospasm). In this case, consult a doctor.

If you experience any of these side effects or any other not mentioned in this leaflet, consult your doctor or pharmacist.

5. How to store Dolimex® Sachets
Store below 30°C, protect from light and moisture.
Keep out of reach and sight of children.
Do not use this medicine after the expiry date 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. Pack content and other information
What Dolimex® Sachets contains:
Dolimex® Sachets 200 / 300 / 500 / 1000 mg:
Each sachet contains:
Paracetamol 200 / 300 / 500 / 1000 mg
Excipients q.s.
Flavour: Orange
Colour: Titanium Dioxide
Excipients: povidone PVP K-30, aspartame, sodium benzoate, Orange flavour 4153, sucrose, titanium dioxide
What Dolimex® Sachets looks like and pack content
Pack content: Dolimex® 200/300/500 mg: Each pack contains 12 sachets and a leaflet.
Pack content: Dolimex® 1000 mg: Each pack contains 8 sachets and a leaflet.

This leaflet was last updated in 03/2020

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by
phone + 225 21 25 52 36

MA Holder & sponsor: **IMEX Pharma**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by: **SUN OVS PHARMA LTD.**
Dewan Udyog Nagar, Akyal, Palghar, Maharashtra - 401 404. INDIA.

LEAFLET_V001