

**Mentions Légales Complètes**  
**de la gamme DOLIPRANE® 500 mg**  
(comprimé, comprimé effervescent, poudre pour solution buvable en sachet-dose et gélule)

Rectificatif d'AMM du 01/04/2005

---

**Gamme DOLIPRANE® 500 mg en comprimé, comprimé effervescent, poudre pour solution buvable en sachet-dose et gélule.**

**COMPOSITION :** - **Doliprane® 500 mg, comprimé :** Paracétamol 500,00 mg. Excipients : lactose, amidon de blé, amidon prégélatinisé, talc, carboxyméthylamidon, stéarate de magnésium par comprimé. - **Doliprane® 500 mg, comprimé effervescent :** Paracétamol 500,00 mg. Excipients : acide citrique, mannitol, saccharine sodique, laurylsulfate de sodium, povidone, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, L-leucine par comprimé. - **Doliprane® 500 mg, gélule :** Paracétamol 500,00 mg. Excipients : amidon de riz, distéarate de glycérol, stéarate de magnésium qsp 1 gélule. Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer rouge (E172), bleu patenté V (E131). - **Doliprane® 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose :** Paracétamol 500,00 mg. Excipients : povidone, benzoate de sodium, saccharine, monoglycérides acétylés, dioxyde de titane (E171), saccharose, arôme orange en poudre\* par sachet. \*Composition de l'arôme orange : eau, maltodextrine, gomme arabique, huile essentielle d'orange. **DONNEES CLINIQUES :** **Indications thérapeutiques :** traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. **Mode d'administration :** voie orale. La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse-route. Utiliser une autre forme. - **Comprimé :** Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruits). - **Comprimé effervescent :** Laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau. - **Gélule :** Les gélules sont à avaler telles quelles avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruits). - **Poudre pour solution buvable en sachet-dose :** Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruits). Remuer et boire immédiatement après. **Posologie :** cette présentation est réservée à l'adulte et l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans). - Chez l'enfant, il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges 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. - Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 unité à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 unités par jour**. - Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 unité à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 unités par jour**. - Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 à 2 unités à 500 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 **6 unités par jour**. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit **8 unités par jour**. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre les prises. - **Doses maximales recommandées :** voir « Mises en garde ». **Fréquence d'administration :** les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre : Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit, de préférence de 6 heures**, et d'au moins 4 heures. Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum. **Insuffisance rénale :** En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. La dose de paracétamol ne devra pas excéder 3 g par jour, soit **6 unités**. **Contre-indications :** - Hypersensibilité au paracétamol ou aux autres constituants. - Insuffisance hépatocellulaire. - **Comprimé :** Intolérance au gluten. **Mises en garde :** pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments. **Doses maximales recommandées :** - chez l'enfant de moins de 37 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/j (voir rubrique « Surdosage »). - chez l'enfant de 38 kg à 50 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (voir rubrique « Surdosage »). - chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCÉDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique « Surdosage »). La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse-route. **Précautions d'emploi :** Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. - **Comprimé effervescent :** En cas de

régime désodé ou hyposodé, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sodium : 408 mg par comprimé. - **Poudre pour solution buvable en sachet-dose** : En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sucre : 2 g par sachet. En cas de régime désodé ou hyposodé, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sodium : 1,28 mg par sachet. **Interactions avec les examens paracliniques** : la prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique, et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-péroxydase. **Grossesse** : les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique du paracétamol. En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou foetotoxique particulier du paracétamol. En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse. **Allaitement** : à doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement. **Effets indésirables** : - Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés. - De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés. **Surdosage** : l'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle. **Symptômes** : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures. Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolysé hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. **Conduite d'urgence** : - Transfert immédiat en milieu hospitalier. - Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. - Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique. - Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure. - Traitement symptomatique. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques** : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES-ANILIDES - Code ATC : N02BE01 - N : Système nerveux central. Le paracétamol a un mécanisme d'action central et périphérique. **Propriétés pharmacocinétiques** : - **Absorption** : l'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion. - **Distribution** : le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible. - **Métabolisme** : le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycoconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine) qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée. - **Élimination** : l'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycoconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. **Variations physiopathologiques** : - Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée. - Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Durée de conservation** : - **Comprimé, comprimé effervescent, gélule** : 3 ans. - **Poudre pour solution buvable en sachet-dose** : 2 ans. **Précautions particulières de conservation** : - **Comprimé effervescent** : A conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur. **Conditions de prescription et de délivrance** : Médicament non soumis à prescription médicale. - **Comprimé** : Boîte de 16 : **AMM** n° 323 201-8 (rév. : 04/2005) - **Prix** : 1,74 € - Remb. Séc. Soc. à 65 % - Collectivités. Boîte de 100 : **AMM** n° 554 733-5 (rév. : 04/2005) - Collectivités. - **Comprimé effervescent** : Boîte de 16 : **AMM** n° 330 719-9 (rév. : 04/2005) - **Prix** : 1,81 € - Remb. Séc. Soc. à 65 % - Collectivités. - **Gélule** : Boîte de 16 : **AMM** n° 345 077-8 (rév. : 04/2005) - **Prix** : 1,74 € - Remb. Séc. Soc. à 65 % - Collectivités. Boîte de 100 : **AMM** n° 560 826-1 (rév. : 04/2005) - Collectivités. - **Poudre pour solution buvable en sachet-dose** : Boîte de 12 sachets : **AMM** n° 323 315-3 (rév. : 04/2005) - **Prix** : 1,74 € - Remb. Séc. Soc. à 65 % - Collectivités.

**sanofi-aventis otc**  
**1-13, boulevard Romain Rolland**  
**75014 Paris**  
**N° tél. Information Médicale : 0 800 394 000**

**Sanofi-aventis met à votre disposition un numéro vert : 0800 775 289, pour tout commentaire sur la qualité de sa visite médicale, conformément à la charte.**