

## Mentions Légales Complètes de DOLIACTIC<sup>®</sup>, comprimé effervescent

Rectificatif d'AMM du 01/04/2005

### DOLIACTIC<sup>®</sup>, comprimé effervescent

**COMPOSITION** : Paracétamol : 500,00 mg, Acide ascorbique : 150,00 mg pour un comprimé effervescent. Excipients : Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, saccharine sodique, povidone K90, leucine, mannitol, colorant orange PB-23074 (oxyde de fer rouge (E172), laque de jaune de quinoléine (E104), mannitol (E421)), arôme orange (huile essentielle d'orange, jus concentré d'orange, maltodextrine, gomme arabique). **DONNEES**

**CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Ce médicament contient du paracétamol. Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses. **Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 27 kg.** **Mode d'administration** : Voie orale. Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé dans un grand verre d'eau. **Posologie** : Cette présentation est RESERVEE A 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 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour**. Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour**. Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans), la posologie

quotidienne maximale recommandée est de 3000 mg de paracétamol par jour, soit 6 comprimés à 500 mg par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour soit 8 comprimés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre deux 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 dépasser, chez l'adulte, 3g par jour, soit 6 comprimés. **Contre-indications** : - Allergie connue au paracétamol, et/ou aux autres constituants du produit. - Insuffisance hépatocellulaire. - Lithiases rénales oxalo-calciques pour des doses de vitamine C supérieures à 1 g par jour. **Mises en garde** : Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments. - Dose 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 EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique surdosage). **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. - Ce médicament contient 390 mg de sodium par comprimé : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict. - En raison d'un effet légèrement stimulant dû à la présence de vitamine C, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

**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-peroxydase. **Grossesse** : Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique du paracétamol. En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou fœtotoxique particulier du paracétamol. En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse. **Allaitement** : A doses thérapeutiques, l'administration de ce

médicament est possible pendant l'allaitement. **Effets indésirables** : - Quelques rares réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportées. 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** : **PARACETAMOL** : 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 apparaissant 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. **VITAMINE C** : - A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée), troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques). - A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosage de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigelette à la glucose oxydase). - A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES Code ATC : N02BE01 - N : Système nerveux central. **Propriétés pharmacocinétiques** : **PARACETAMOL** : - **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 glycuconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, 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 glycuconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminée sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. - **Variations physiopathologiques** : - Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clearance 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. **VITAMINE C** : L'acide ascorbique est bien absorbé dans sa presque totalité au niveau de l'intestin grêle. La vitamine C est éliminée dans les urines sous forme inchangée ou sous forme d'acide hydro-ascorbique, d'acide 2-3 dicétogulonique et d'acide oxalique. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Durée de conservation** : 3 ans. **Précautions particulières de conservation** : A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Comprimés en tube (Polypropylène) fermé par un bouchon (PE) avec déshydratant (gel de silice). **Conditions de prescription et de délivrance** : Médicament non soumis à prescription médicale. **Comprimés effervescents** (boîte de 16) : **AMM n° 356 629-7** (rév : 04/05) - Non Remb. Séc. Soc.

sanofi-aventis otc

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

N° tél. Information Médicale : 0 800 394 000