

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

#### Traitaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.  
Eriestova 24  
851 01 Bratislava  
République Slovaquie

Fabricant  
A. Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1  
50629 Cologne  
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Septembre 2022.

#### PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

# Doliprane® 2,4%, oral suspension

Paracétamol

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- 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 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 he/she feels worse after 2 days.

#### What is in this leaflet:

1. What DOLIPRANE is and what it is used for
2. What you need to know before you take DOLIPRANE
3. How to take DOLIPRANE
4. Possible side effects
5. How to store DOLIPRANE
6. Further information

#### 1. WHAT DOLIPRANE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Paracetamol, the active ingredient of DOLIPRANE, acts against pain and reduces elevated body temperature.

DOLIPRANE is given to children:

- to reduce fever in flu and other febrile illnesses,
- pain of various origins, e.g. headaches, toothache (including teething pain) and musculoskeletal pain accompanying flu illnesses.

The medicine can be taken in neuralgia (pain felt along the nerve) and joint and muscle pain that are not flu symptoms only after consultation with a doctor.

The medicine is intended for children from 3 months of age and with a minimum body weight of 5 kg.

#### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DOLIPRANE

##### Contraindications:

Do not give DOLIPRANE to children:

- if he/she is allergic to paracetamol or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 4),
- if he/she has severe liver disease or acute liver inflammation,
- if he/she has a severe form of a type of anaemia called haemolytic anaemia.

The product is not given to children younger than 3 months of age or weighing less than 5 kg.

##### Appropriate precautions for use: special warnings:

##### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before giving your child DOLIPRANE if your child:

- is deficient in glucose-6-phosphate dehydrogenase enzyme (an inherited disease that causes a reduction in red blood cells), is taking concomitant medications that affect liver function,
- has kidney or liver disease,
- is hypersensitive to acetylsalicylic acid and/or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Use of higher than recommended doses may lead to the risk of serious liver injury. The effect of paracetamol (DOLIPRANE) on the liver can also occur with short-term use of therapeutic doses, without prior hepatic impairment.

Very rare cases of severe skin reactions have been reported with the use of drugs containing paracetamol.

Consult your doctor or pharmacist about the suitability of co-administration of DOLIPRANE with other pain and cold medicines for children.

Do not give this medicine without the advice of a doctor to children if they are taking any other medicines containing paracetamol.

##### Other medicines and DOLIPRANE

Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines.

If other medicines are prescribed, tell your doctor that your child is taking DOLIPRANE. The effects of DOLIPRANE and other concomitant medications may interact.

Talk to your doctor about using DOLIPRANE if your child is taking:

- propantheline (to treat spasms in the digestive or urinary tract),
- cholestyramine (to lower blood fat),
- certain medicines that affect blood clotting (warfarin and other medicines that reduce blood clotting),
- medicines to treat epilepsy (glutethimide, phenobarbital, phenytoin, primidone, carbamazepine, lamotrigine, topiramate),
- rifampicin and isoniazid (to treat tuberculosis),
- sleeping pills, tranquilizers and other drugs that depress the central nervous system (barbiturates),
- probenecid (to treat gout),
- zidovudine (to treat HIV and AIDS),
- acetylsalicylic acid or other anti-inflammatory and pain medications,
- chloramphenicol (antibiotic),
- fluocicillin (antibiotic) due to a serious risk of blood and fluid abnormalities (metabolic acidosis with a high anion gap), which must be treated urgently and which may occur particularly in case of severe renal impairment, sepsis (when bacteria and their toxins circulating in the blood lead to organ damage), malnutrition, chronic alcoholism and when maximum daily doses of paracetamol are taken,
- medicines to treat depression (from a group of monoamine oxidase inhibitors or tricyclic antidepressants),
- medicines and supplements containing St. John's wort.

The medicine is intended for children, but if it should be given to teenagers or adults, it is necessary to inform the doctor about the use of oral contraceptives.

##### DOLIPRANE with food, drink and alcohol

If digestive problems occur during treatment, administer the medicine with food. The medicine is intended for administration to children, but if it should be administered to an adult, the consumption of alcoholic beverages is prohibited during treatment.

##### Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

The medicine is intended for administration to children, however, if in exceptional cases it should be administered to a pregnant or lactating woman, the following must be followed. If necessary, DOLIPRANE may be taken during pregnancy and lactation. Take the lowest dose possible to alleviate your pain and/or fever and take it for the shortest time possible. If pain and/or fever does not improve, or if you need to take the medicine more often, talk to your doctor.

Breast-feeding does not need to be interrupted during short-term treatment, provided that the child is carefully monitored.

##### Driving and using machines

The medicine is intended for administration to children, but if taken by an adult, DOLIPRANE has no influence on the ability to drive and use machines.

##### DOLIPRANE contains sodium and sorbitol

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) in 5 ml of oral suspension, i.e. essentially negligible amount of sodium. If your doctor has told you that your child has an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

#### 3. HOW TO TAKE DOLIPRANE

Always give your child this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Children usually take DOLIPRANE depending on their weight.

In children from 3 months of age, a single dose of 10-15 mg paracetamol/kg body weight is used in the treatment of fever and pain. It is given as needed in 6-hour intervals, the interval can be shortened to 4 hours, if necessary, while the total daily dose must not be exceeded. No more than 4 doses in 24 hours.

##### Do not exceed the recommended dosage.

The total daily dose should not exceed 60 mg/kg body weight in children under 6 years of age, 1,500 mg in children between 6 and 12 years of age weighing 21-25 kg, and 2,000 mg with body weight 26-40 kg.

Unless otherwise recommended by your doctor, determine the correct dose of the medicine according to your child's weight using the weight chart. If you are not sure about your child's weight, determine the dose according to his/her age.

#### NOTICE : INFORMATION DE UTILISATEUR

# Doliprane® 2,4%, suspension buvable

sanofi

Paracétamol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si votre enfant ressent 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant ne ressent aucune amélioration ou s'il/elle se sent moins bien après 2 jours.

#### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que DOLIPRANE et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANE
3. Comment prendre DOLIPRANE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DOLIPRANE
6. Informations supplémentaires

#### 1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Le paracétamol, le principe actif de DOLIPRANE, agit contre la douleur et réduit l'élevation de la température corporelle.

DOLIPRANE est administré aux enfants:

- pour réduire la fièvre dans la grippe et d'autres maladies fébriles,
- douleur d'origines diverses, par ex. céphalées, douleurs dentaires (y compris douleur de pousse des dents) et douleurs musculosquelettiques accompagnant les maladies grippales.

Le médicament peut être pris en cas de névralgie (douleur ressentie le long du nerf) et de douleurs dans les articulations et les muscles, s'il ne s'agit pas de symptômes de grippe, après consultation avec un médecin uniquement. Le médicament est destiné aux enfants âgés de 3 mois et plus et pesant au moins 5 kg.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE

##### Contre-indications:

Ne donnez pas DOLIPRANE à l'enfant:

- s'il/elle est allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- s'il/elle présente une maladie hépatique sévère ou une inflammation aiguë du foie,
- s'il/elle présente une forme sévère d'anémie appelée anémie hémolytique.

Ce médicament ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 5 kg.

##### Précautions d'emploi : mises en garde spéciales :

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de donner à votre enfant DOLIPRANE si votre enfant:

- présente une déficience en enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (une maladie héréditaire qui provoque une diminution des globules rouges), prend des traitements concomitants qui affectent la fonction hépatique,
- a une maladie rénale ou hépatique,
- a une hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

L'utilisation de doses supérieures aux doses recommandées peut entraîner un risque de lésion hépatique grave. L'effet du paracétamol (DOLIPRANE) sur le foie peut également survenir avec l'utilisation à court terme de doses thérapeutiques, sans déficience hépatique antérieure.

Ces très rares cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés avec l'utilisation de médicaments contenant du paracétamol. Consultez votre médecin ou pharmacien pour savoir si l'administration concomitante de DOLIPRANE avec d'autres médicaments contre la douleur et le fièvre est appropriée pour les enfants.

Ne donnez pas ce médicament sans l'avis d'un médecin aux enfants s'ils prennent d'autres médicaments contenant du paracétamol.

##### Autres médicaments et DOLIPRANE

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Si d'autres médicaments sont prescrits, informez votre médecin que votre enfant prend du DOLIPRANE. Les effets de DOLIPRANE et d'autres traitements concomitants peuvent interagir.

Discutez avec votre médecin de l'utilisation de DOLIPRANE si votre enfant prend:

- de la propantheline (pour traiter les spasmes dans le tube digestif ou urinaire),
- de la cholestyramine (pour réduire les graisses sanguines),
- certains médicaments affectant la coagulation sanguine (warfarine et autres médicaments qui réduisent la coagulation sanguine),
- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (glutéthimide, phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, lamotrigine, topiramate),
- de la rifampicine et de l'isoniazide (pour traiter la tuberculose),
- des pilules somnifères, tranquillisants et autres médicaments ayant un effet dépressif sur le système nerveux central (barbituriques),
- de la probénecide (pour traiter la goutte),
- de la zidovudine (pour traiter le VIH et le SIDA),
- de l'acide acétylsalicylique ou autres anti-inflammatoires et antidouleurs,
- du chloramphenicol (antibiotiques),
- de la fluocicilline (antibiotique) en raison d'un risque sérieux d'anomalies sanguines et liquidiennes (acidose métabolique avec toxicité anionique élevée), qui doivent être traitées en urgence et peuvent survenir notamment en cas d'atteinte sévère de la fonction rénale, de sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions des organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et lorsque des doses quotidiennes maximales de paracétamol sont prises,
- des médicaments antidépresseurs (d'un groupe d'inhibiteurs de la monoamine oxydase ou antidépresseurs tricycliques),
- des médicaments et compléments contenant St. John's wort.

Le médicament est destiné à être administré à des adolescents ou des adultes, le médecin devra être informé en cas d'utilisation de contraceptifs oraux.

##### DOLIPRANE avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si des problèmes digestifs surviennent pendant le traitement, administrez le médicament avec de la nourriture. Le médicament est destiné à être administré à des enfants, mais s'il doit être pris par un adulte, celui-ci ne doit pas consommer de boissons alcoolisées pendant le traitement.

##### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifier une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Le médicament est destiné à être administré à des enfants. Si, cependant, dans des cas exceptionnels, il doit être administré à une femme enceinte ou allaitante, les règles suivantes doivent être respectées. Si nécessaire, DOLIPRANE peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement. Prenez la dose la plus faible possible pour soulager votre douleur et/ou fièvre, et ne la prenez que pendant le laps de temps le plus court possible. Si la douleur et/ou la fièvre ne s'améliorent pas, ou si vous devez prendre le médicament plus souvent, consultez votre médecin. Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pendant le traitement à court terme, mais l'enfant doit rester étroitement surveillé.

##### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le médicament est destiné à être administré à des enfants, mais s'il est pris par un adulte, DOLIPRANE n'a aucune influence sur l'appétit à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

##### DOLIPRANE contient du sodium et du sorbitol

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml de suspension orale, c.-à-d. quasiment négligeable, il contient une quantité négligeable de sodium. Si votre médecin vous a informé que votre enfant présentait une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### 3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE

Veillez à toujours donner ce médicament à votre enfant en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. La dose de DOLIPRANE prise par les enfants varie généralement en fonction de leur poids.

Chez les enfants âgés de 3 mois, une dose unique de 10 à 15 mg de paracétamol/kg de poids corporel est utilisée dans le traitement de la fièvre et de la douleur. Il est administré au besoin par intervalles de 6 heures. En cas de besoin, cet intervalle peut être raccourci à 4 heures, mais la dose quotidienne totale ne doit pas être dépassée. Pas plus de 4 doses au 24 heures.

##### La dose journalière recommandée ne doit pas être dépassée.

La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 60 mg/kg de poids corporel chez les enfants de moins de 6 ans, 1 500 mg chez les enfants âgés de 6 à 12 ans pesant 21 à 25 kg et 2 000 mg avec un poids corporel de 26 à 40 kg.

Sauf recommandation contraire de votre médecin, déterminez la dose correcte du médicament en fonction du poids de votre enfant à l'aide du tableau de poids. Si vous n'êtes pas certain(e) du poids de votre enfant, déterminez la dose en fonction de son âge.

| Age de l'enfant | Poids de l'enfant | Dose individuelle     | Dose quotidienne max. |
|-----------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|
| 3 à 6 mois      | 5 à 6 kg          | 72 mg de paracétamol  | 3 ml de suspension    |
|                 | 7 à 8 kg          | 96 mg de paracétamol  | 4 ml de suspension    |
| 6 à 12 mois     | 9 à 10 kg         | 120 mg de paracétamol | 5 ml de suspension    |
|                 | 11 à 13 kg        | 144 mg de paracétamol | 6 ml de suspension    |
| 2 à 3 ans       | 14 à 16 kg        | 192 mg de paracétamol | 8 ml de suspension    |
| 3 à 6 ans       | 17 à 20 kg        | 240 mg de paracétamol | 10 ml de suspension   |
|                 | 21 à 25 kg        | 312 mg de paracétamol | 13 ml de suspension   |
| 6 à 12 ans      | 26 à 33 kg        | 384 mg de paracétamol | 16 ml de suspension   |
|                 | 34 à 40 kg        | 480 mg de paracétamol | 20 ml de suspension   |

Le médicament est destiné à des enfants, mais si, dans un cas exceptionnel, des patients adolescents ou adultes doivent le prendre, les doses de paracétamol sont les suivantes:

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

Si les problèmes (fièvre, douleur) ne disparaissent pas ou s'aggravent après 2 jours, ou si des réactions inhabituelles surviennent, discutez de l'administration ultérieure du médicament à votre enfant avec un médecin. Pour les nourissons, consultez immédiatement un médecin, même si vous administrez le médicament pour soulager une fièvre. Le traitement par DOLIPRANE ne doit pas dépasser 3 jours sans le consentement d'un médecin. Si votre enfant est né prématurément, consultez votre médecin avant de commencer à lui donner DOLIPRANE.

#### Diminution de la fonction rénale et/ou hépatique

En cas d'atteinte de la fonction rénale, l'intervalle entre les doses doit être prolongé à au moins 6 heures, et en cas d'insuffisance rénale sévère, à au moins 8 heures. En cas de diminution de la fonction hépatique, les doses maximales ne doivent pas être administrées et l'intervalle entre les doses doit être de 12 heures. Si la fonction rénale ou hépatique de votre enfant est réduite, consultez un médecin pour ajuster la posologie de DOLIPRANE.

#### Instructions d'utilisation

Chaque boîte comprend une seringue de 6 ml avec un piston (pipette) et un marquage de 0,25 ml pour mesurer précisément la dose.

- Secouez soigneusement le contenu du flacon (environ 5 secondes).
- Le flacon est muni d'un capuchon de sécurité qui empêche les enfants de l'ouvrir. Pour l'ouvrir, appuyez fermement sur le capuchon et dévalez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Poussez la seringue d'administration à travers le goulot du flacon dans la suspension.
- Kempissez la seringue d'administration en tirant sur le piston avec la quantité de suspension souhaitée comme indiqué sur la seringue (ml).
- Retirez la seringue d'administration du goulot du flacon.
- Administrez la suspension à votre enfant soit en plaçant l'extrémité de la seringue d'administration dans la bouche et en appuyant doucement sur le piston, soit en plaçant la suspension sur une cuillère et en l'administrant avec la cuillère.
- Si la dose spécifiée dépasse 6 ml, répétez la mesure si nécessaire.
- Réfrigérez soigneusement le flacon après utilisation. Lavez la seringue d'administration avec de l'eau chaude et laissez-la sécher.

La suspension doit être prise avec suffisamment de liquide. **Instructions pour ouvrir un flacon avec un capuchon de sécurité** Le flacon est muni d'un capuchon de sécurité qui empêche les enfants de l'ouvrir. Pour ouvrir, appuyez fermement sur le capuchon et dévalez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après utilisation, le capuchon doit être vissé fermement à nouveau.

**Si vous donnez à votre enfant plus de DOLIPRANE que vous n'auriez dû** En cas de surdosage suspecté ou si un enfant prend accidentellement la suspension, consultez immédiatement un médecin, même s'il n'y a aucun symptôme de surdosage, un raison du risque d'atteinte sévère du foie pouvant survenir après une période prolongée.

Un surdosage peut provoquer une atteinte du foie (insuffisance hépatique), des saignements gastro-intestinaux, des lésions du cerveau (encéphalopathie), un coma ou même le décès, en particulier dans certains cas (maladie hépatique, alcoolisme chronique, malnutrition chronique et chez les patients prenant des médicaments concomitants inducteurs d'enzymes hépatiques). De rares cas de formation de caillots sanguins (coagulation intravasculaire disséminée) ont été observés en lien avec un surdosage de paracétamol. Au cours des 24 premières heures, les principaux symptômes de l'intoxication sont: nausées, vomissements, perte d'appétit, pâleur, léthargie, sécrétion de sueur et douleurs abdominales.

**Si vous oubliez d'administrer DOLIPRANE à votre enfant** Si nécessaire, administrez à votre enfant la dose suivante de traitement dès que vous vous en souvenez, mais observez un intervalle d'au moins 6 heures entre les doses et ne donnez pas plus que la dose quotidienne maximale. Ne donnez pas de dose double à votre enfant pour compenser la dose que vous avez oubliée. 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.

**Arrêtez de donner le médicament à votre enfant et recherchez une aide médicale immédiate si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:**

- réaction allergique sévère (anaphylaxie) qui provoque la tuméfaction de différentes parties du corps le plus souvent du visage (yeux et bouche), de la gorge (mousses des voies respiratoires) et du tractus gastro-intestinal (causant des crampes abdominales);
  - réaction allergique sévère entraînant des difficultés à respirer ou des étourdissements, pouvant entraîner l'état de choc (choc anaphylactique);
  - éruption fixe d'origine médicamenteuse (lites arrondies ou ovales avec rougeur et gonflement de la peau; peut apparaître dans la même zone après une utilisation répétée);
  - réactions cutanées graves, notamment des bronches (peut se manifester par une difficulté respiratoire);
  - troubles de l'hématopoïèse (altérations de la numération globulaire, par ex. diminution du nombre de globules rouges ou blancs, ou plaquettes, ce qui peut provoquer des saignements de gencives, des saignements de nez ou des bleus, une sensibilité accrue aux infections, de la fatigue, des maux de tête, etc.);
  - ictere (jaunissement de la peau et des yeux);
  - peut exister d'autres effets secondaires éventuels.
- Rare (peut affecter moins d'une personne sur 1 000):**
- érythème (rougeur), éruption urticarienne, rash cutané.
- Fréquence indéterminée (on peut être estimée sur la base des données disponibles):**
- excès d'acide dans le sang dû à une trop grande quantité d'acide pyroglutamique, elle-même due à de faibles taux de glutathion;
  - atteinte du foie, qui peut entraîner une insuffisance hépatique aigüe.

#### 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 PORTEE DES ENFANTS.** A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans un flacon hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière et de l'humidité. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A utiliser dans les 6 mois suivant la première ouverture. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec des ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ses mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Ce que contient DOLIPRANE 2,4% suspension buvable**

- la substance active est le paracétamol 120 mg dans 5 ml de suspension.
- Les autres composants sont le benzoate de sodium, le sorbitol de potassium, le sorbitol, le glycérol, la gomme de xanthane, l'acide citrique monohydraté, le sel de sodium de saccharine, l'arôme de fraise, l'eau purifiée.

**Qu'est-ce que DOLIPRANE 2,4% suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur**

DOLIPRANE 2,4% suspension buvable se présente sous la forme d'une suspension épaissie, de couleur blanc cassé à beige foncé, au parfum de fraise des bois. Le conditionnement contient 100 ml de suspension buvable.

| Age of child | Weight of child | Individual dose       | Max. daily dose     |
|--------------|-----------------|-----------------------|---------------------|
| 3-6 months   | 5-6 kg          | 72 mg of paracetamol  | 3 mL of suspension  |
|              | 7-8 kg          | 96 mg of paracetamol  | 4 mL of suspension  |
| 6-12 months  | 9-10 kg         | 120 mg of paracetamol | 5 mL of suspension  |
|              | 11-13 kg        | 144 mg of paracetamol | 6 mL of suspension  |
| 1-2 years    | 14-16 kg        | 192 mg of paracetamol | 8 mL of suspension  |
| 2-3 years    | 17-20 kg        | 240 mg of paracetamol | 10 mL of suspension |
|              | 21-25 kg        | 312 mg of paracetamol | 13 mL of suspension |
| 3-6 years    | 26-33 kg        | 384 mg of paracetamol | 16 mL of suspension |
|              | 34-40 kg        | 480 mg of paracetamol | 20 mL of suspension |

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

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

If the problems (fever, pain) do not go away or worsen after 2 days, or if unusual reactions occur, discuss further administration of the medicine to your child with a doctor. For infants, consult a doctor without delay, even if you administer the medicine to relieve fever. Treatment with DOLIPRANE should not exceed 3 days without the consent of a physician. If your child was born prematurely, consult your doctor before you start giving him/her DOLIPRANE.

#### Reduced renal and/or hepatic function

In the event of reduced renal function, the interval between doses should be extended to at least 6 hours, in the event of severe renal impairment to at least 8 hours. In the event of reduced liver function, the maximum doses should not be administered and the interval between doses should be at least 12 hours. If the renal or hepatic function of your child is reduced, consult a doctor about adjusting the dosage of DOLIPRANE.

#### Instructions for use

Each pack includes a 6 ml dispenser with a plunger (pipette) with 0.25 ml marking to accurately measure the dose.

- Shake the contents of the bottle thoroughly (about 5 seconds).
- The bottle is fitted with a safety cap that prevents children from opening it. It is opened by pressing the cap firmly down and unscrewing it counterclockwise.
- Push the dispenser through the bottle neck into the suspension.
- Fill the dispenser by pulling out the plunger with the desired amount of suspension as indicated on the dispenser (ml).
5. Pull the dispenser out of the bottle neck.
- Administer the suspension to your child either by placing the end of the dispenser in the mouth and gently pressing the plunger or by squirting the suspension onto a spoon and administering it with the spoon.
- If the specified dose is greater than 6 ml, repeat the measurement as needed.
- Close the bottle again carefully after use. Wash the dispenser with warm water and let it dry.

The suspension should be taken with sufficient liquid.

#### Instructions for opening a bottle with a safety cap

The bottle is fitted with a safety cap that prevents children from opening it. To open, press the cap down firmly and unscrew counterclockwise. After use, the cap must be screwed tightly again.

**If you give your child more DOLIPRANE than you should** In all cases of suspected overdose or if a child accidentally takes the suspension, consult a doctor immediately, even if there are no symptoms of overdose, due to the risk of severe liver damage occurring after a prolonged period of time. Overdose may cause liver damage (liver failure), gastrointestinal bleeding, brain damage (encephalopathy), coma, or even death, especially in certain cases (liver disease, chronic alcoholism, chronic malnutrition, and in patients taking concomitant liver enzyme-inducing drugs). Rare cases of blood clot formation (disseminated intravascular coagulation) have been observed in connection with paracetamol overdose. During the first 24 hours, the main symptoms of poisoning are: nausea, vomiting, loss of appetite, paleness, lethargy, sweating, and abdominal pain.

#### If you forget to give your child DOLIPRANE

If necessary, give your child the next dose of medication as soon as you remember, but observe at least 6-hour interval between doses and do not give more than the maximum daily dose. Do not give your child a double dose to make up for a forgotten dose. If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Stop giving the medicine to your child and get medical help right away if you experience any of the following side effects:

- severe allergic reaction (anaphylaxis) which causes swelling of different parts of the body most often of the face (eyes and mouth), throat (mucous membranes of the respiratory tract) and gastrointestinal tract (causing abdominal cramps, severe allergic reaction causing difficulty in breathing or dizziness, which may lead to the state of shock (anaphylactic shock);
- fixed drug eruption (rounded or oval sites with redness and swelling of the skin, may appear in the same area after repeated use);
- severe skin reactions;
- narrowing of the bronchi (may manifest as shortness of breath);
- haematopoiesis disorders (changes in the blood count, e.g. a decrease in the number of red or white blood cells, or platelets. These can manifest as bleeding gums, nosebleeds or bruises, increased susceptibility to infections, fatigue, headache, etc.);
- jaundice (yellowing of the skin and eyes).

#### Rare (may affect less than 1 in 1,000 people):

- erythema (redness), hives, skin rash.

#### Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- excess acid in the blood caused by too much pyroglutamic acid due to low glutathione levels;
- liver damage, which may lead to acute liver failure.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or 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. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Use within 6 months after first opening. 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 2.4% oral suspension contains**

- The active substance is paracetamol 120 mg in 5 ml of suspension.
- The other ingredients are sodium benzoate, potassium sorbitol, glycerol, xanthan gum, citric acid monohydrate, saccharin sodium salt, strawberry flavour, purified water.

**What DOLIPRANE 2.4% oral suspension looks like and contents of the pack**

DOLIPRANE 2.4% oral suspension is an off-white to dark beige thick suspension with a wild strawberry scent. The pack contains 100 ml of oral suspension.

Not all pack sizes may be marketed in your country.

#### Marketing Authorisation Holder

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.  
E. Prístavova 24  
851 01 Bratislava  
Slovak Republic  
Manufacturer  
A. Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1  
50629 Cologne  
Germany

This leaflet was last revised in: September 2022.

916450-06-24-XD