Notice: information de l'utilisateur

Dolimex® Effervescent 500 mg

Paracétamol

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes.
Toujours utiliser ce médicament conformément à cette notice ou aux conseils du 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 vous présentez 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 vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'empirent.

Vous trouverez dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Dolimex® Effervescent et dans quels cas l'utiliser
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Dolimex® Effervescent
3. Comment prendre Dolimex® Effervescent
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver Dolimex® Effervescent
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DOLIMEX® EFFERVESCENT ET DANS QUELS CAS L'UTILISER

Dolimex® Effervescent est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).
La substance active de ce médicament est le paracétamol.
Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre, par exemple en cas de maux de tête, début grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses.
Il peut également rentrer prescrit par votre médecin dans les douleurs de l'arthrose.
Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans).
Pour les enfants pesant moins de 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE DOLIMEX® EFFERVESCENT

Ne pas prendre Dolimex® Effervescent :

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à un des ingrédients de ce médicament ● Si vous avez une maladie grave du foie
- Pour traiter un enfant de moins de 6 ans

Faites attention avec Dolimex® Effervescent

- 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.
- Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :
  - Si vous pesez moins de 27 kg.
  - Si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins.
  - Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment.
  - Si vous souffrez de déshydratation.
  - Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).
  - Si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou anti-inflammatoires non stéroïdiens
- 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 de son poids. ● En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous prenez Dolimex® Effervescent et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.
Ce médicament contient du sodium. Vous devez en tenir compte si vous contrôlez votre apport alimentaire en sodium.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et Dolimex® Effervescent

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risquerait un surdosage.
Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par la warfarine ou un AVK), la prise de Dolimex® Effervescent au-à doses maximales (4 g/jour) 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 vous prenez simultanément des résines chélatrices - médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).
Si vous recevez en même temps que du paracétamol, un traitement par flucloxacilline (un antibiotique), vous risquez de présenter une acidose métabolique (sang trop acide d'origine d'une accélération de la fréquence respiratoire).
La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si vous prenez :

- des médicaments potentiellement toxiques pour le foie,
- des médicaments qui favorisent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les médicaments anti-épileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate),
- de la rifampicine (un antibiotique). ● en même temps de l'alcool,

Dolimex® Effervescent avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Utiliser la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminue pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse.

Fertilité : Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Sportifs : Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines: Sans objet. Dolimex® Effervescent contient du sodium.

3. COMMENT PRENDRE DOLIMEX® EFFERVESCENT

Posologie

Respecter toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans).

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie chez l'adulte et l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans)

La posologie usuelle est de : 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 usuelle est de 1 ou 2 comprimés à 500 mg par prise (selon l'intensité de la douleur), 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 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour.
Si vous avez l'impression que l'effet de Dolimex est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dose de paracétamol à ne jamais dépasser

Chez un adulte ou un enfant pesant plus de 27 kg :
Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 grammes de paracétamol par jour (soit 6 comprimés effervescents par jour).
Cependant, si vous avez des douleurs plus intenses, et uniquement sur les conseils de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 grammes de paracétamol par jour (soit 8 comprimés effervescents par jour).
NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).
Situations particulières :
La dose maximale journalière ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes :

- si vous pesez moins de 27 kg. ● si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins.
- si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment. ● si vous souffrez de déshydratation
- si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous avez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.
Vous devez dissoudre le comprimé dans un verre d'eau. Attendez la dissolution complète avant de boire immédiatement après le contenu du verre.

Fréquence d'administration

Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne : voir rubrique « Posologie ».
Chez l'enfant, les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.
Chez l'adulte, les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.
En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre au moins 8 heures entre chaque prise.
Si vous avez l'impression que l'effet de Dolimex® Effervescent est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs. ● à 3 jours en cas de fièvre

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Dolimex® Effervescent que vous n'aurez dû

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.
Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire d'un décès, et notamment chez les populations plus 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), et un problème du sang dans lequel les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes sont tous réduits en nombre ce qui entraîne :

- une fatigue, un souffle court et une pâleur ;
- des infections fréquentes accompagnées de fièvre et de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

Si vous oubliez de prendre Dolimex® Effervescent :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Dolimex® Effervescent :

Sans objet.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
  - boutons et/ou des rougeurs sur la peau.
  - urticaire.
  - brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke).
  - malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter rapidement votre médecin. À l'avenir, vous ne devrez plus jamais prendre 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 (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consulter un médecin.
- Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, diminution importante de certaines 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-déshydrogénase), éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des tâches 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® EFFERVESCENT

Conserver en dessous de 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 du mois.
  Ne retirez aucun médicament sur ou à côté du sac avec les sachets mémoires. Ces mesures permettront de protéger l'environnement. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Dolimex® Effervescent 500 mg

Chaque comprimé effervescent contient:

Paracétamol	500 mg
Excipients	q.s.p.

Excipients: Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, saccharine sodique, Povidone (PVPK30), Alcool isopropylique, siméthicone, benzoate de sodium, esupartifex, carbonate de sodium, aspartame, arôme mandarine orange, lauxer 80.

Contenu de la boîte

Dolimex® Effervescent 500 mg

Boîte de 16 comprimés, avec la notice.

Cette notice a été mise à jour en 05/2018

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-vous par
téléphone: +225 21 25 52 38
Titulaire & exploitant AMM: **IMEX-Pharma**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par: **Vovantis Laboratories Pvt. Ltd.**,
Ranoli, Vadodara-391350, **INDIA**.

Front