

Dénomination du médicament

DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon
Paracétamol

Encadré

Veillez 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.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon ?
3. Comment prendre DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRETIQUES ? code ATC : N02BE01.

Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

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.

Cette présentation est réservée à l'enfant pesant de 3,5 à 12 kg (soit environ jusqu'à 24 mois) : lire attentivement Comment prendre DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon ?

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon ?

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

Ne prenez jamais DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, notamment aux parabènes (parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle).
- si vous avez une maladie grave du foie.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir Comment prendre DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon).

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 pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

Ce médicament contient 0,2 g de sucre pour une graduation de 1 kg dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon contient des parabènes (parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle) et des sucres (saccharose : 0,2 g de sucre pour une graduation de 1 kg).

3. COMMENT PRENDRE DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon ?

Posologie

La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant: elle 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.

La mesurette, graduée par demi-kilogramme, permet d'administrer 15 mg/kg par prise. La dose à administrer pour une prise est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant. Cette dose peut être renouvelée si besoin au bout de 6 heures sans dépasser 4 prises par jour.

- Pour les enfants ayant un poids de 3,5 kg, la dose par prise est d'une mesurette remplie jusqu'à la graduation 3,5 kg.
- Pour les enfants ayant un poids de 10 kg, la dose par prise est de deux mesurettes remplies jusqu'à la graduation 5 kg.

- Pour les enfants ayant un poids de 12 kg, la dose par prise est d'une mesurette remplie jusqu'à la graduation 8 kg et d'une mesurette remplie jusqu'à la graduation 4 kg.

Pour information, la graduation maximale 8 kg correspond à 4 ml de solution soit 120 mg de paracétamol.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

La solution peut être bue pure ou diluée dans une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait ou jus de fruit).

L'usage de la mesurette est strictement réservé à l'administration de cette solution de paracétamol. La mesurette doit être rincée après chaque utilisation. Il ne faut pas la laisser tremper dans le flacon.

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:

- découvrez votre enfant,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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, minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Si vous avez pris plus de DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon :

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

Si vous arrêtez de prendre DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon :

Sans objet.

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.

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une réaction allergique pouvant se manifester par une éruption ou une rougeur cutanée, un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments

contenant du paracétamol.

- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- En raison de la présence de parabènes (parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle) ; ce médicament peut provoquer de l'urticaire.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon

- La substance active est :

Paracétamol..... 3,00 g
Pour 100 ml.

- Les autres composants sont :

Macrogol 1500, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme caramel, eau purifiée.

Qu'est-ce que DOLKO 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 90 ml avec seringue pour administration orale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERABEL LUCIEN PHARMA

18 RUE CAMILLE PELLETAN

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76-78 AVENUE DU MIDI

63800 COURNON-D'AUVERGNE

FRANCE

Fabricant

ZETA FARMACEUTICI S.p.A.

VIA GALVANI 10

SANDRIGO (VI)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

05/2022

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).