

**COMPOSITION :**

**Substance active :** Paracétamol.....3.00 g/100 ml

**Excipients :** Macrogol 6000, saccharose, saccharine sodique, sorbate de potassium, acide citrique anhydre, arôme caramel, arôme vanille, eau purifiée.

**Excipients à effet notoire :**

Saccharose.

**FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION :**

Solution buvable: flacon de 100 ml muni d'une pipette graduée.

**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:**

Analgésique et antipyrétique

**INDICATIONS :**

Ce médicament contient du paracétamol : un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Il est indiqué en cas de fièvre et/ou douleur telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

**POSOLOGIE/ MODE D'ADMINISTRATION :**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.

**Posologie**

**Cette présentation est réservée à l'enfant de 4 à 32 kg (soit environ de 1 mois à 12 ans).**

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

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 à 6 prises par jour, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

La pipette est graduée en kg, avec mention des poids de 3 à 8 kg. Prélevez la quantité de la solution à l'aide de la pipette graduée en fonction du poids de l'enfant.

• de 4 kg à 8 kg : tirer le piston de la pipette jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant ou jusqu'à celle s'en approchant le plus.

Par exemple, de 4 kg jusqu'à 5 kg : tirer le piston de la pipette jusqu'à la graduation 4 kg.

• de 8 kg à 16 kg : tirer le piston de la pipette jusqu'à la graduation 8 kg, puis compléter en prélevant une 2ème fois jusqu'à obtenir le poids de l'enfant.

Par exemple, de 12 à 13 kg : tirer le piston de la pipette jusqu'à la graduation 8 kg, puis compléter en prélevant une 2ème fois jusqu'à la graduation 4 kg.

• de 16 kg à 32 kg : tirer le piston à deux ou trois reprises de la pipette jusqu'à la graduation 8 kg, puis compléter en prélevant une dernière fois jusqu'à obtenir le poids de l'enfant.

Par exemple, de 20 à 21 kg : tirer à deux reprises le piston de la pipette jusqu'à la graduation 8 kg, puis compléter en prélevant une 3ème fois jusqu'à la graduation 4 kg.

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j.

Si vous avez l'impression que l'effet de DOLI-BIEN 3% est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

**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, jus de fruit).

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.

**Fréquence d'administration**

• Chez l'enfant, les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures.

**Insuffisance rénale**

En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), l'intervalle minimum entre 2 prises devra être modifié en suivant votre fonction rénale.

La dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour.

**Durée du traitement**

La durée du traitement est limitée :

• à 5 jours en cas de douleur,

• 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 ou de votre pharmacien.**

**CONTRE INDICATIONS :**

Ne prenez jamais DOLI-BIEN 3%:

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- 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.**

**MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- En cas de consommation excessive d'alcool,
- Si vous souffrez de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition (réserves basses en glutathion hépatique), anorexie, boulimie ou cachexie (perte de poids importante)),
- Si vous avez des problèmes de déshydratation, hypovolémie (perte importante d'eau corporelle).
- Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec DOLI-BIEN 3%.

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 0,67 g de saccharose par graduation de 4 kg figurant sur la pipette graduée, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

**Enfants et adolescents**

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre DOLI-BIEN® 3% dans les cas suivants :

-En cas de traitement concomitant avec le probénécide.

-Si vous prenez des anticoagulants oraux.

-Si vous prenez de la phénytoïne.

-Si vous prenez de la salicylamide.

-Si vous prenez des inducteurs enzymatiques (tels que le phénobarbital, la carbamazépine, la primidone, la rifampicine).

-Si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines)

-Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit à vous ou à lui, un dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

**INFORMEZ VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PENEZ, AVEZ RÉCEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MÉDICAMENT.**

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible.

**D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.**

**EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VÉHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :**

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

• Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par 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 d'éruptions cutanées graves ont été rapportés. Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

• Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, 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.

• Des cas de diarrhées, de douleurs abdominales, d'augmentation d'enzymes hépatiques, d'INR augmenté ou diminué ont été rapportés.

**SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDÉSIRABLES NON MENTIONNÉS DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.**

**SURDOSAGE :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**CONDITIONS DE CONSERVATION :**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Tenir hors de la portée des enfants.

**DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :** juillet 2019

**DE N° :** 19/03 B 061/318

**FABRICANT, CONDITIONNEUR ET DÉTENTEUR DE LA DE :**

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGÉRIE

Tél/ Fax : 031 60 65 53/ 031 60 65 52

## دولي-بيان 3% باراسيتامول محلول للشرب

### التركيب: المادة الفعالة:

باراسيتامول.....3.00غ/100مل  
سواغات : ساكروز، ساكروز، ساكرين الصوديوم، سوربات البوتاسيوم، حامض الستريك اللامائي، نكهة الكراميل، نكهة الفانيليا، ماء منقى.  
سواغات ذات تأثير معلوم:

### الشكل الصيدلاني والعرض:

محلول للشرب: عبوة ذات 100 مل مزودة بماصة مدرجة.

### الصف الدوائي العلاجي:

مسكن للألم وخافض للحمى

### دواعي الإستعمال:

يحتوي هذا الدواء على الباراسيتامول: مسكن (يهديء الألم) و خافض للحرارة ( يقلل من الحمى).

يوصف هذا الدواء في حالة الحمى و/ أو الألم مثل الصداع، أعراض الأنفلونزا، آلام الأسنان، آلام في الجسم.

### الجرعة/ طريقة الإستعمال:

تناول دائما هذا الدواء تماما كما هو موضح في هذه النشرة أو حسب توجيهات طبيبك أو الصيدلي.

### الجرعة:

هذا الدواء مخصص للأطفال من 4 إلى 32 كغ (حوالي 1 شهر إلى 12 سنة).

تعتمد جرعة الباراسيتامول على وزن الطفل. الأعمار المذكورة على سبيل المثال.

الجرعة اليومية الموصى بها من الباراسيتامول هي حوالي 60 كغ يوميا، يجب تقسيمها على 4 إلى 6 جرعات في اليوم الواحد، أي حوالي 15 مغ/كغ كل 6 ساعات.

الماسة مدرجة بالكيلوغرام، من وزن 3 كغ إلى 8 كغ. إسحب كمية المحلول باستخدام الماصة المدرجة وفقا لوزن الطفل.

• من 4 كغ إلى 8 كغ: اسحب مكبس الماصة إلى التدريجة لوزن الطفل أو القريبة منه.

على سبيل المثال، من 4 كغ حتى 5 كغ: اسحب مكبس الماصة إلى التدريجة 4 كغ.

• من 8 كغ إلى 16 كغ: اسحب مكبس الماصة إلى التدريجة 8 كغ، ثم أكمل عن طريق السحب مرة ثانية حتى الحصول على وزن الطفل.

على سبيل المثال، من 12 إلى 13 كغ: اسحب مكبس الماصة إلى التدريجة 8 كغ ، ثم أكمل عن طريق ملء الماصة مرة ثانية إلى التدريجة 4 كغ.

من 16 كغ إلى 32 كغ: اسحب لمرتين أو ثلاث مرات مكبس الماصة إلى التدريجة 8 كغ، ثم أكمل عن طريق السحب للمرة الأخيرة حتى الحصول على وزن الطفل.

على سبيل المثال، من 20 إلى 21 كغ: اسحب مكبس الماصة مرتين إلى التدريجة 8 كغ ، ثم أكمل عن طريق ملء الماصة مرة ثانية إلى التدريجة 4 كغ.

بالنسبة للأطفال، ينبغي ألا تتجاوز الجرعة الإجمالية من الباراسيتامول 80 مغ/كغ/يوم.

إذا كنت تشعر أن تأثير دولي-بيان 3% قوي جدا أو ضعيف جدا، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

في حالة الشك، أسأل طبيبك أو الصيدلي.

### طريقة الإستعمال:

عن طريق الفم

يمكن شرب المحلول وحده أو بتخفيفه في كمية صغيرة من الشراب (مثل الماء، الحليب و عصير الفاكهة).

إذا كانت حرارة طفلك تفوق 38.5م، يمكنك تحسين فعالية العلاج عن طريق الإجراءات التالية:

• تغطية طفلك،

• أعطه مشروب،

• لا تترك طفلك في مكان حار.

عدد مرات الإستعمال:

• لدى الأطفال، ينبغي أن تكون الجرعات متباعدة بشكل منتظم، بما في ذلك أثناء الليل، ويفضل أن تكون كل 6 ساعات.

### الفشل الكلوي

في حالة أمراض الكلى (القصور الكلوي)، يجب تغيير المدة بين الجرعتين وفقا لوظيفة الكلى

يجب ألا تتجاوز الجرعة الإجمالية من الباراسيتامول 60 مغ/ كغ/ يوم.

### مدة العلاج:

مدة العلاج محدودة إلى:

• 5 أيام في حالة الألم،

• 3 أيام في حالة الحمى.

إذا استمر الألم لأكثر من 5 أيام أو الحمى لأكثر من 3 أيام، أو إذا ازدادت سوءا، لا تستمر في العلاج دون إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

### موانع الإستعمال:

لا تتناول دولي-بيان 3%:

• إذا كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

• إذا كنت تعاني من أمراض كبدية شديدة.

في حالة الشك، فمن الضروري إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

### تحذيرات و احتياطات الإستعمال:

يحتوي هذا الدواء على الباراسيتامول. تحتوي أدوية أخرى عليه. تأكد من أنك لا تتناول أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول، بما في ذلك الأدوية التي تؤخذ بدون وصفة طبية.

أخر طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كان أي من الحالات الآتية ينطبق عليك:

• إذا كنت تعاني من أمراض الكبد أو الكلى،

• إذا كان لديك متلازمة جيلبرت (اليرقان العائلي غير الإلحالي)،

• في حالة الإستهلاك المفرط للكحول.

• إذا كان لديك ضعف في نازعة الجلوكوز 6 فوسفات (G6PD) (و التي قد تؤدي إلى فقر الدم الإلحالي)،

• إذا كنت تعاني من مشاكل تغذية (سوء التغذية) (احتياطي جلوتاثيون الكبد منخفض) فقدان الشهية، الشرة المرضي أو الدنف(فقدان الوزن الكبير )،

• إذا كان لديك مشاكل مع الجفاف، نقص حجم الدم (فقدان كبير لماء الجسم).

• إذا كنت مصابا بالتهاب الكبد الفيروسي الحاد أو في حالة تشخيص التهاب الكبد الفيروسي الحاد خلال تناولك دولي-بيان 3%.

لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، سوء امتصاص الجلوكوز والجالكتوز أو سكراز / إيزومالتاز (مرض وراثي نادر)

يحتوي هذا الدواء على 0.67 غ من الساكروز لكل تدريجة ذات 4 كغ على الماصة المدرجة، والتي ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار في الحصص اليومية في حالة نظام غذائي منخفض السكر أو مرض السكري.

### الأطفال والمرهقين:

لدى الطفل الذي يعالج بالباراسيتامول، فإن جمع هذا الدواء مع خافض آخر للحرارة غير مبرر إلا في حالة عدم الفعالية. يجب عدم الجمع إلا بمتابعة من طرف الطبيب.

في حالة الشك، لا تردد في أن تطلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

### التفاعلات الدوائية:

تحدث إلى طبيبك قبل تناول محلول دولي-بيان 3 في الحالات التالية:

- في حالة العلاج المصاحب للبروبيونيد،

- إذا كنت تتناول مضادات التخثر الفموية

- إذا كنت تتناول الفينيتوين،

- إذا كنت تتناول ساليساميد.

- إذا كنت تتناول محرضات الإنزيم (مثل الفينوباريتال، كاربامازيبين، برميديون، ريفاميسين).

- إذا كنت تتناول فولوكوكساسيلين (مضاد حيوي من فئة البنسلين)

- أبلغ عن تناولك أنت أو طفلك لهذا الدواء إذا وصف لك الطبيب إختبار قياس نسبة حمض البوريك أو نسبة السكر في الدم.

أخر طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت أدوية أخرى.

### الحمل و الإرضاع:

يمكن تناول هذا الدواء أثناء الحمل و الإرضاع. تناولي الجرعة الدنيا التي تسمح بالحد من الألم و/ أو الحمى لفترة قصيرة قدر الإمكان و لعدد مرات أقل قدر الممكن.

يرجى بصفة عامة أخذ رأي الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء في فترة الحمل أو الرضاعة

الأثر على القدرة على سيطرة المركبات و استعمال الآلات:

ليس للباراسيتامول أي تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على القيادة و استخدام الآلات.

### آثار غير مرغوب فيها:

• في بعض الحالات النادرة، من الممكن أن يحدث طفح جلدي أو احمرار أو حساسية يمكن أن تؤدي إلى تورم مفاجئ في الوجه و الرقبة أو تورع مفاجئ مع انخفاض في ضغط الدم . يجب التوقف عن تناول الدواء فوراً، أخبر طبيبك، و لا تناول مرة أخرى أي دواء يحتوي على الباراسيتامول.

• في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن حالات طفح جلدي خطيرة. يجب التوقف فوراً عن تناول الدواء، أخبر طبيبك و لا تتناول مرة أخرى أي دواء يحتوي على الباراسيتامول.

• استثناءيا، قد لوحظت تغيرات بيولوجية تتطلب مراقبة فحص الدم: اضطرابات وظائف الكبد، مستويات منخفضة بشكل غير طبيعي لبعض كريات الدم البيضاء أو بعض خلايا الدم مثل الصفائح الدموية التي يمكن أن تتمثل في نزيف في الأنف أو اللثة. في هذه الحالة، استشر الطبيب.

• تم الإبلاغ عن حالات إسهال، آلام البطن، زيادة إنزيمات الكبد و زيادة أو انخفاض INR.

إذا لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

### فرط الجرعة:

استشر طبيبك أو الصيدلي فوراً.

### شروط حفظ الدواء:

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 25م

لا يترك في متناول الأطفال .

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: جويلية 2019

مقرر التسجيل رقم: 061/318 B 061/19/03

مصنوع، معبىء و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س.

144، المنطقة الصناعية الرمال قسنطينة الجزائر .

هاتف/ فاكس: 031 60 65 53/ 031 60 65 53