DOLI-BIEN®

Comprimé 1000 mg

Paracétamol

COMPOSITION :

Substance active : Paracétamol.....1000 mg

Excipients : amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, acide stéarique, povidone K30.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Boîte de 8 comprimés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Antipyrétique (fait baisser la fièvre) et antalgique (calme la douleur).

INDICATIONS :

DOLI-BIEN 1000 mg est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre, telles que les maux de tête, l'état grippal, les douleurs dentaires, les courbatures et les règles douloureuses. Il peut également être prescrit par votre médecin dans les douleurs de l'arthrose.

POSOLOGIE/ MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie :

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans).

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté.

La dose habituelle est de 1 comprimé par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Attention : cette présentation contient 1000 mg de paracétamol par comprimé : ne prenez jamais 2 comprimés à la fois.

Dose de paracétamol à ne jamais dépasser chez un adulte ou un enfant pesant plus de 50 kg :

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour (soit 3 comprimés 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 g de paracétamol par jour (soit 4 comprimés par jour).

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 g DE PARACÉTAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez avaler les comprimés tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruits).

Fréquence d'administration

Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne

Chez l'enfant de plus de 50 Kg, 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), les prises seront espacées de 8 heures minimum. Ne pas dépasser 3 comprimés par jour.

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée à :

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

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais DOLI-BIEN 1000 mg:

- Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Si vous avez une maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Faites attention avec DOLI-BIEN

- 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 entrainer des troubles du fonctionnement du foie.
- Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :
  - Si vous pesez moins de 50 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, ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert.
  - Si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.
- Prévenez votre médecin si vous prenez DOLI-BIEN 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.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez tout autre médicament.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. Vous risqueriez un surdosage.

Vous devez consulter votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments suivants :

- Anticoagulant par voie orale (la warfarine ou un AVK) avec la dose maximale de DOLI-BIEN 1000 mg (4 g/jour) pendant plus de 4 jours.
- Les résines chélatrices, médicaments qui diminuent le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).
- La flucloxacilline (un antibiotique), vous risquez de présenter une acidose métabolique.

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si vous prenez :

· Des médicaments potentiellement toxiques pour le foie.

· Des médicaments antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate).

· De la rifampicine (un antibiotique).

· De l'alcool : La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

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.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

EFFETS INDESIRABLES

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :

Boutons et/ou des rougeurs sur la peau, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou pouvant entrainer 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 pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Autres effets indésirables possibles (on ne sait pas à quelle fréquence ils surviennent) : troubles du fonctionnement du foie, agranulocytose pouvant provoquer des infections graves, anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en G6PD, érythème pigmenté fixe, syndrome de Kounis, bronchospasme. Dans ce cas, consultez un médecin.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.

Le surdosage peut être à l'origine d'une insuffisance hépatique, d'un saignement gastro-intestinal, 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). Les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Juin 2024

DE N° : 23/16/03 B 081/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

LABORATOIRES PHARMIDAL N.S

144, Z.I le Rhumel Constantine Algérie.

Tél. /fax : 031 60 65 53/031 60 65 52

Pharmidal n.s

دولي-بيان
قرص 1000 مغ
باراسيتامول

التركيب:
المادة الفعالة: باراسيتامول ..... 1000 مغ
سواغات: نشاء هلامي مسبقا، نشاء كاربوكسي ميثيل الصوديوم، حمض الستياريك، بوفيدون K30
الشكل الصيدلاني و العرض:
علبة ذات 8 أقراص.
الفئة الصيدلانية العلاجية:
خافض للحرارة (يخفض الحمى) و مسكن للآلام (يقلل الشعور بالألم)
دواعي الإستعمال:
يستعمل دولي-بيان 1000مغ في معالجة الآلام و/ أو الحمى، كصداع الرأس، حالة الزكام، آلام الأسنان، إرهاق العضلات و تشنجات الحيض المؤلمة.
يمكن أيضا وصفه من طرف الطبيب لعلاج آلام التهاب المفاصل.
الجرعة/ طريقة الإستعمال:
الجرعة:
احترم دائما الجرعة التي يصفها طبيبك.
<u>هذا الدواء موجه للبالغين و الأطفال ابتداءا من وزن 50 كغ (أي ابتداء من حوالي 15 سنة)</u>
بالنسبة للأطفال الذين يزنون أقل من 50 كغ، توجد أدوية أخرى مكونة من الباراسيتامول تكون جرعتها أكثر ملاءمة.
الجرعة المعتادة هي قرص واحد لكل مرة، يتم التجديد بعد 6 إلى 8 ساعات. عند الإقتضاء، يمكن تجديد الجرعة بعد 4 ساعات على الأقل.
تحذير: يحتوي هذا الدواء على 1000 مغ من الباراسيتامول في كل قرص: لا تتناول أبدًا قرصين في نفس الوقت.
<u>جرعة الباراسيتامول التي يجب عدم تجاوزها عند البالغين أو الأطفال الذين يزيد وزنهم عن 50 كغ:</u>
عمومًا، ليس من الضروري تجاوز 3 غ من الباراسيتامول يوميًا (أي 3 أقراص يوميًا).
ومع ذلك، إذا كنت تعاني من آلام شديدة، و بناءً على نصيحة طبيبك فقط، يمكن زيادة الجرعة الإجمالية حتى 4 غ من الباراسيتامول يوميًا (أي 4 أقراص يوميًا).
لا تتناول أبدًا أكثر من 4 غ من الباراسيتامول يوميًا (مع مراعاة جميع الأدوية التي تحتوي على الباراسيتامول في تركيبتها).
كيفية و طريقة الإستعمال:
تناول هذا الدواء عن طريق الفم
يجب بلع الأقراص كما هي مع مشروب (مثل الماء، الحليب أو عصير الفواكه).
معدل الإستعمال:
إن تناول الجرعات بانتظام يسمح بمنع عودة الألم أو الحمى
لدى الأطفال الذين تزيد أوزانهم عن 50 كغ، يجب تناول الجرعات بتباعد منتظم، بما في ذلك في الليل، ويفضل أن يكون التباعد بينها بـ 6 ساعات و على الأقل بـ 4 ساعات.
لدى البالغين، يجب أن يكون التباعد بين تناول الجرعات بـ 4 ساعات على الأقل.
في حالة الإصابة بأمراض الكلى الخطيرة (قصور كلوي حاد)، يجب التباعد بين تناول الجرعات بـ 8 ساعات على الأقل. لا تتجاوز 3 أقراص في اليوم.
مدة العلاج:
إلا في حالة رأي مخالف للطبيب، تحدد مدة العلاج بـ:
• 5 أيام في حالة الألم.
• 3 أيام في حالة الحمى.
موانع الإستعمال:
<u>لا تتناول أبدا دولي-بيان 1000 مغ</u>
• إذا كنت تعاني من حساسية اتجاه الباراسيتامول أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
• إذا كنت مصاب بمرض كبدي خطير.
في حالة الشك، يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي.
تحذيرات و احتياطات الإستعمال:
احذر من تناول دولي-بيان في الحالات التالية:
- إذا استمر الألم لأكثر من 5 أيام، أو الحمى لأكثر من 3 أيام، في حالة نقص الفعالية أو ظهور أي علامة أخرى، فلا تستمر في تناول العلاج دون استشارة طبيبك.
- يمكن أن يسبب تناول الباراسيتامول اضطرابات في وظائف الكبد.
- ينبغي أن تستشير طبيبك قبل تناول هذا الدواء في الحالات التالية:
• إذا كان وزنك أقل من 50 كغ،
• إذا كنت تعاني من مرض كبدي أو مرض كلوي حاد،
• إذا كنت تشرب الكحول بشكل متكرر أو توقفت مؤخرًا عن شربه،
• إذا كنت تعاني من الجفاف،
• إذا كنت، على سبيل المثال، تعاني من سوء التغذية المزمن، إذا كنت في فترة صيام، إذا فقدت الكثير من الوزن مؤخرًا، إذا كان عمرك يزيد عن 75 عامًا أو إذا كان عمرك يزيد عن 65 عامًا و تعاني من أمراض طويلة الأمد، إذا كنت مصابا بفيروس الإيدز أو التهاب الكبد الفيروسي المزمن، إذا كنت تعاني من التليف الكيسي، أو حتى إذا كنت تعاني من مرض جيلبرت.
• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الأسبرين و / أو مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية.
- في حالة الإصابة بالتهاب الكبد الفيروسي الحاد، توقف عن العلاج و استشر طبيبك.
- أعلم طبيبك إذا كنت تتناول دولي-بيان و تحتاج إلى إجراء فحص دم لأن هذا الدواء يمكن أن يحرف نتائج مستويات حمض اليوريك (يوريكا الدم) و معدلات السكر في الدم.
في حالة الشك، لا تتردد في استشارة طبيبك أو الصيدلي
التفاعلات بين الأدوية:
أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أية أدوية أخرى.
تأكد من أنك لا تتناول أي أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية لأنك معرض لخطر جرعة زائدة.
<u>ينبغي عليك استشارة طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:</u>
• مضاد للتخثر عن طريق الفم (عن طريق الورفرين أو مضاد للفيتامين ك) مع الجرعة القصوى من دولي-بيان 1000 مغ (4 غ / يوم) خلال أكثر من 4 أيام.
• الراتينجات الخلابية، وهي أدوية تخفض مستوى الكوليسترول في الدم (مع مراعاة فترة تزيد عن ساعتين بين الجرعتين).
• فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي)، فأنت معرض لخطر الإصابة بالحماض الأيضي.
يمكن أن تزيد خطورة الباراسيتامول إذا تناولت:
• الأدوية التي يمكن أن تكون سامة للكبد.
• الأدوية المضادة للصرع (فينوباربيتال، فينيتوين، كاربامازيبين، توبيراميت).
• ريفامبيسين (مضاد حيوي).
• الكحول: لا ينصح بتناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج.
الحمل و الرضاعة
يمكن تناول هذا الدواء أثناء فترة الحمل و الرضاعة. استخدمي أقل جرعة لتقليل الألم و / أو الحمى، لأقصر وقت ممكن و بأقل وتيرة قدر الإمكان. استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
الأعراض الجانبية
- نادرا قد يحدث رد فعل تحسسي:
ظهور بثور و / أو احمرار على الجلد، طفح جلدي، تورم مفاجئ في الوجه و الرقبة مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس (وذمة كوينك)، ضيق حاد مع انخفاض كبير في ضغط الدم (صدمة تأقية).
في حالة الإصابة بحساسية، يجب التوقف فورًا عن تناول هذا الدواء و استشارة طبيبك على الفور. يجب الإمتناع عن تناول أي دواء يحتوي على الباراسيتامول مجددا.
- تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدا من الأعراض الجلدية الحادة.
- بشكل استثنائي، قد يقلل هذا الدواء من عدد بعض خلايا الدم التي قد تظهر على شكل نزيف من الأنف أو نزيف اللثة. في هذه الحالة يجب استشارة الطبيب.
- الآثار الجانبية المحتملة الأخرى (من غير المعروف عدد مرات حدوثها): اضطرابات وظائف الكبد، ندرة المحبيات التي يمكن أن تسبب التهابات خطيرة، فقر الدم الانحلالي عند المرضى الذين يعانون من نقص G6PD، طفح جلدي مصطبغ دائم، متلازمة كونيس، تشنج قصبي. في هذه الحالة يجب استشارة الطبيب.
أبلغ طبيبك أو الصيدلي عن أي تأثير غير مرغوب فيه و مزعج لم يرد ذكره في هذه النشرة.
فرط الجرعة:
استشر على الفور طبيبك أو الصيدلي أو مصلحة الطوارئ الطبية.
قد تتسبب الجرعة الزائدة في فشل الكبد، نزيف الجهاز الهضمي، اعتلال دماغي، غيبوبة أو حتى الموت، خاصة لدى الفئات الأكثر عرضة للخطر مثل الأطفال الصغار، كبار السن الذين يعانون من حالات معينة (أمراض الكبد، إدمان الكحول، سوء التغذية المزمن). الأعراض الرئيسية للتسمم هي: الغثيان، القيء، فقدان الشهية، آلام في البطن، شحوب.
شروط الحفظ
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م
- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
تاريخ تحديث نشرة الإرشادات: جوان 2024
رقم مقرر التسجيل: 081/318 B 23/16/03
مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:
مخابر فارميدال ن.س
144، المنطقة الصناعية الرمال – قسنطينة – الجزائر
الهاتف و الفاكس: 031.60.65.53 / 031.60.65.52

Pharmidal n.s