

**Dénomination du médicament**

**DOLKO 500 mg, comprimé sécable**  
**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 500 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLKO 500 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre DOLKO 500 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLKO 500 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE DOLKO 500 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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

Ce médicament est un antalgique, antipyrétique.

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, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir de 8 ans). Lire attentivement Posologie.

**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 500 mg, comprimé sécable ?**

**Ne prenez jamais DOLKO 500 mg, comprimé sécable:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOLKO 500 mg, comprimé sécable.

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

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir Posologie).

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

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.

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

### **Autres médicaments et DOLKO 500 mg, comprimé sécable**

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.

### **DOLKO 500 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Au besoin, DOLKO 500 mg comprimé sécable, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

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

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE DOLKO 500 mg, comprimé sécable ?**

### **Posologie**

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

**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.

Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé 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 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 à 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, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour.

Cependant:

- les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 6 comprimés par jour (3 g).

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

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés, si besoin après les avoir cassés en deux, sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

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.

### **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, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, elles 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.

**Si vous avez pris plus de DOLKO 500 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre DOLKO 500 mg, comprimé sécable :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre DOLKO 500 mg, comprimé sécable :**

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.

## 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](http://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 500 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

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 500 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Paracétamol..... 500 mg  
Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

### Qu'est-ce que DOLKO 500 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 16 comprimés.

### 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**

**THERABEL INDUSTRIES**  
ZONE D'ENTREPRISES LES PLAYES JEAN MONNET  
274, AVENUE DE BRUXELLES  
83500 LA SEYNE SUR MER

**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 :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.

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