



sodium, leucine, potassium acésulfame, cassis arôme naturel  
aromatisant : arôme naturel, butyrate d'éthyle, menthol, menthe essence, p-  
hydroxybenzyl acétone, cis-3 hexénol, acétate de benzyle, 2-méthylbutyrate  
d'éthyle, maltol, buchu essence, gomme arabique, maltodextrine, acide acétique

### Excipients à effet notoire :

EEN sans dose seuil : glucose

EEN avec dose seuil : sodium

## Présentations

### DOLIPRANE 1000 mg Cpr eff séc T/8

Cip : 3400935294227

Modalités de conservation : Avant ouverture : durant 36 mois  
(Conserver dans son emballage, Conserver à l'abri de l'humidité,  
Tenir le récipient bien fermé)

Commercialisé

### DOLIPRANE 1000 mg Cpr eff séc B/100

Cip : 3400956329922

Modalités de conservation : Avant ouverture : durant 36 mois (Conserver  
dans son emballage, Conserver à l'abri de l'humidité, Tenir le récipient  
bien fermé)

Supprimé

### Prescription/délivrance/prise en charge

AMM CIP 3400935294227 (T/8).  
CIP 3400956329922 (B/100).

**Prix :** 1,16 euros (T/8).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.  
Modèle hospitalier (B/100) : Collect.

**Source :** RCP du 25/08/2025

# Monographie

## Formes et présentations

Comprimé effervescent sécable.

Tube de 8.

Boîte de 100, sous film thermosoudé (modèle hospitalier).

## Composition

Pour un comprimé :

Paracétamol : 1 000 mg

Excipients à effet notoire : 397 mg de sodium par comprimé, maltodextrine (source de glucose).

Excipients :

Acide citrique anhydre, mannitol, saccharine sodique, povidone K90, bicarbonate de sodium, leucine, acésulfame potassique, arôme naturel cassis\*.

\* Composition de l'arôme naturel cassis : substances aromatisantes naturelles, préparation aromatisante, butyrate d'éthyle, menthol, huiles essentielles de menthe, cétone de framboise, Cis-3-hexénol, acétate de benzyle, méthyl-2 butyrate d'éthyle, maltol, huile essentielle de buchu, maltodextrine (source de glucose), gomme arabique (E414) et acide acétique (E260).

## Indications

Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans).

### Posologie et mode d'administration

**Connectez-vous** pour accéder à ce contenu

### Contre-indications

**Connectez-vous** pour accéder à ce contenu

### Mises en garde et précautions d'emploi

En raison de la dose unitaire de paracétamol par comprimé effervescent sécable (1 000 mg soit 1 g), cette présentation n'est pas adaptée aux enfants de moins de 50 kg.

Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol. La prise de plusieurs doses en une administration peut gravement endommager le foie ; le cas échéant, le patient doit immédiatement appeler un médecin.

Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

En cas d'hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

### Précautions d'emploi

Le paracétamol doit être administré avec précaution dans les situations suivantes (voir rubrique **Posologie et mode d'administration**) :

- Adulte de poids inférieur à 50 kg,
- Insuffisance hépatique légère à modérée,
- Alcoolisme chronique et sevrage récent,

- Insuffisance rénale,
- Syndrome de Gilbert,
- Traitement concomitant avec des médicaments affectant la fonction hépatique (ex : médicaments potentiellement hépatotoxiques, médicaments inducteurs enzymatiques du cytochrome P450 tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate, rifampicine),
- Déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),
- Déshydratation,
- En cas de réserves basses ou déficit en glutathion hépatique (ex : malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, anorexie, cachexie),
- Personnes âgées.

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

En cas de prise au long cours, de fortes doses, ou d'utilisation incorrecte d'analgésiques chez des patients atteints de céphalées chroniques, des céphalées peuvent apparaître ou s'aggraver ; elles ne doivent pas être traitées par des doses plus élevées de ce médicament. Dans de tels cas, l'utilisation d'analgésiques doit être interrompue sur avis médical.

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints de maladies graves telles qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition ou d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, l'alcoolisme chronique), qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.

#### Excipients à effet notoire

Ce médicament contient 397 mg de sodium par comprimé effervescent sécable, ce qui équivaut à 19,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS

La posologie quotidienne maximale de ce médicament (4 comprimés effervescents) est équivalente à 80 % de l'apport alimentaire quotidien

maximal en sodium recommandé par l'OMS pour un adulte.

**DOLIPRANE 1 000 mg, comprimé effervescent sécable a une teneur élevée en sodium. Ceci est à prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.**

Ce médicament contient de la maltodextrine (source de glucose). Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

### Interactions

 [Voir dans l'analyse d'ordonnance](#)

**Connectez-vous** pour accéder à ce contenu

### Fertilité/grossesse/allaitement



#### Ressources externes complémentaires

En savoir plus le site du CRAT :

[Paracétamol - Allaitement](#)

[Paracétamol - Grossesse](#)

### Grossesse

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontre l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

## Allaitement

Après administration, le paracétamol est éliminé en petites quantités dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

## Fertilité

En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclo-oxygénases et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez la femme, par un effet sur l'ovulation, réversible à l'arrêt du traitement.

Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

## Conduite et utilisation de 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

 [Voir dans l'analyse d'ordonnance](#)

**Connectez-vous** pour accéder à ce contenu

## Surdosage

Le risque d'une intoxication grave (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique ou rénale, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique (voir rubrique **Posologie et mode d'administration**), jeûne, amaigrissement récent, cholestémie familiale (syndrome de Gilbert), ainsi que

chez les patients recevant des médicaments inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

### **Symptômes**

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, malaise, sudation, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage peut provoquer une cytolyse hépatique susceptible d'entraîner une insuffisance hépatocellulaire pouvant nécessiter une greffe hépatique, un saignement gastro-intestinal, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Des cas de coagulation intravasculaire disséminée ont été observés dans un contexte de surdosage au paracétamol.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après 1 à 2 jours, et atteignent un maximum après 3 à 4 jours.

Le surdosage peut également entraîner une pancréatite aiguë, une hyperamylasémie, une insuffisance rénale aiguë et une pancytopénie.

### **Conduite d'urgence**

- Arrêt du traitement.
- Transfert immédiat en milieu hospitalier, pour des soins médicaux d'urgence, malgré l'absence de symptômes précoces significatifs.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par aspiration et lavage gastrique, de préférence dans les 4 heures qui suivent l'ingestion.
- Prélèvement sanguin pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. La concentration plasmatique du paracétamol doit être mesurée au minimum 4 heures après l'ingestion, un dosage réalisé plus tôt n'est pas fiable.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale, si possible avant la dixième heure. Bien que moins efficace, un effet protecteur de l'antidote peut être obtenu jusqu'à 48 heures post-ingestion. Dans ce cas, l'antidote doit être administré plus longtemps.
- Traitement symptomatique.
- Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les transaminases



hépatiques reviennent à la normale en 1 à 2 semaines avec une restitution intégrale de la fonction hépatique. Cependant, dans les cas très graves, une transplantation hépatique peut être nécessaire.

- La prise d'autres mesures dépendra de la gravité, de la nature et de l'évolution des symptômes cliniques de l'intoxication au paracétamol et devra suivre les protocoles standards de soins intensifs.

### Pharmacodynamie

**Connectez-vous** pour accéder à ce contenu

### Pharmacocinétique

**Connectez-vous** pour accéder à ce contenu

### Sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

### Durée de conservation

3 ans.

### Précautions particulières de conservation

Tube : conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Film thermosoudé : pas de précautions particulières de conservation.

### **Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **Prescription/délivrance/prise en charge**

AMM CIP 3400935294227 (T/8).  
CIP 3400956329922 (B/100).

**Prix :** 1,16 euros (T/8).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

Modèle hospitalier (B/100) : Collect.