

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS**

### **DAFALGAN PEDIATRIE 30 mg/ml drank**

Paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter want deze bevat belangrijke informatie. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereik u het beste resultaat.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Anvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

#### **Farmacotherapeutische groep**

Dit geneesmiddel is een analgeticum (pijnstiller) en een antipyreticum (het werkt koorts verlagend). Het is voorbehouden voor kinderen jonger dan 10 jaar.

#### **Therapeutische indicaties**

DAFALGAN Pediatrie wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor paracetamol, fenacetine of één van de andere bestanddelen van DAFALGAN Pediatrie.
- Zonder het advies van uw arts, als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.
- Als het kind intolerant is voor fructose of het glucose-galactosemalabsorptiesyndroom.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- De voorgeschreven of aanbevolen doses mogen niet overschreden worden en de behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.
- Bij langdurige behandeling of een behandeling met hoge doses paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.

- Als het kind lijdt aan een aandoening van de nieren, het hart, de longen of aan bloedarmoede, moet u vermijden om dit geneesmiddel herhaaldelijk toe te dienen.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als bepaalde laboratoriumtests aan het kind worden voorgeschreven, kunnen deze worden verstoord .
- Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op het kind van toepassing is of dat in het verleden is geweest.*

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

*Gebruikt u naast DAFALGAN Pediatrie nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is namelijk mogelijk dat DAFALGAN Pediatrie of de andere medicatie minder efficiënt werken dan verwacht, of u kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen.*

- DAFALGAN Pediatrie mag gedurende een beperkte tijd samen met middelen tegen reuma gebruikt worden, maar kan beter niet samen gebruikt worden met alcohol, anti-epileptica of kalmeringsmiddelen met barbituraten.
- DAFALGAN Pediatrie mag gecombineerd worden met bloedverdienners, maar het gebruik van paracetamol gedurende een langere tijd kan het gevaar op bloedingen verhogen en vereist een regelmatige medische controle.
- De absorptie van paracetamol kan toenemen in combinatie met metoclopramide (een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken) en kan verminderen in combinatie met colestyramine (een geneesmiddel dat de hoeveelheid vetten in het bloed vermindert) of actieve kool.
- Als het kind diflunisal gebruikt (tegen pijn), dient u uw arts te raadplegen alvorens u DAFALGAN Pediatrie toe te dienen.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol: hiermee moet rekening worden gehouden wanneer andere geneesmiddelen op basis van paracetamol worden gebruikt, om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Niet van toepassing.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

- Als uw arts u heeft ingelicht over een intolerantie voor bepaalde suikers, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- De drank bevat 3,3 g sacharose per 10 ml.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

*Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

#### **DAFALGAN Pediatrische is voorbehouden voor kinderen jonger dan 10 jaar.**

De gebruikelijke dosis bij het kind bedraagt 10 tot 15 mg/kg, om de 6 uur (ofwel 40 tot 60 mg/kg/24 uur); in geval van geelzucht zal deze posologie tot de helft herleid worden. De niet te overschrijden maximale dosis bedraagt 60 mg/kg/24uur.

De te gebruiken dosering zal aangepast worden aan het gewicht en de toestand van de patiënt. Het doseersysteem is trapsgewijs gebaseerd op het lichaamsgewicht van het kind in kg en voorziet per inname een dosis van 15 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht van het kind. Vul het doseersysteem op basis van het lichaamsgewicht van het kind zodat het vloeistofniveau ermee overeenkomt.

- Kinderen van 4 tot 16 kg: vul het doseersysteem tot de dosering bereikt wordt die overeenstemt met het lichaamsgewicht van het kind of tot de dosering die er het nauwst bij aansluit.
- Kinderen van 16 tot 32 kg: vul het doseersysteem één keer totdat de maximumdosis bereikt wordt, en vul daarna het doseersysteem een tweede keer totdat het lichaamsgewicht van het kind bereikt wordt.

De inname kan indien nodig herhaald worden tot maximum 4 innames per dag. Tussen twee innames een interval van minstens 4 uur in acht nemen.

*Wijze van toediening:* de oplossing met karamel-vanillesmaak kan als dusdanig worden ingenomen of worden vermengd met dranken of voedingsmiddelen, zelfs warm.

*Waarschuwing:* zoals voor elk analgeticum moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen. U mag dit geneesmiddel niet langer dan 2 tot 3 dagen toedienen zonder medisch advies.

*Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts voor meer informatie.*

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel DAFALGAN Pediatrische heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De eerste symptomen bij personen die overdreven doses paracetamol hebben gekregen, zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn en overvloedig zweten. De tekenen van een aantasting van de lever kunnen soms pas verschillende uren of dagen na de inname verschijnen. In dat geval is het belangrijk het aantal doses te bepalen dat door de patiënt werd genomen, om de arts te helpen de te volgen behandeling te bepalen. In geval van een massale inname van paracetamol is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

#### **Behandeling**

**Als een kind een overmatige dosis paracetamol heeft ingenomen, moet indien nodig de maag worden gespoeld. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van**

**actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van N-acetylcysteïne. Dit dient door een arts te gebeuren.**

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.  
Dien DAFALGAN Pediatrie toe zodra u eraan denkt en neem opnieuw een interval van minstens 4 uur in acht vóór de volgende toediening van het geneesmiddel.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Alleen toe te dienen bij klachten.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook DAFALGAN Pediatrie bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Informeer onmiddellijk uw arts als u een teken van een allergische reactie waarneemt.**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat het middel in de handel is gebracht. De frequentie van deze bijwerkingen is echter onbekend:

<b>Indeling volgens systeem / orgaan klassen</b>	<b>Bijwerkingen</b>
<b>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</b>	Trombocytopenie (vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed) Neutropenie (vermindering van het aantal neutrofiële granulocyten) Leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen).
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Anafylactische shock Oedeem van Quincke (zwellings van weefsels, vooral in het gezicht en in de luchtwegen), Overgevoeligheidsreactie (allergie)
<b>Hartaandoeningen</b>	Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	Diarree Buikpijn
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	Verhoging van de leverenzymen
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Urticaria Erytheem (roodheid) Rash (huiduitslag)
<b>Onderzoeken (biologische tests)</b>	Daling van de INR (verband met het naleven van behandelingen met anticoagulantia)  Stijging van de INR

Krijgt uw kind veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Macrogol 6000, vloeibare suiker, natriumsaccharine, kaliumsorbaat, karamel-vanillearoma, anhydrisch citroenzuur en gezuiverd water.

### **Hoe ziet DAFALGAN Pediatrie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De drank DAFALGAN Pediatrie is helder, homogeen, geelbruin, licht stroperig, met de smaak en geur van karamel-vanille.

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank is beschikbaar in een fles van 90 ml die geleverd wordt met een maatlepel van 5 ml. De fles van onbreekbaar plastic is voorzien van een kindveilige dop.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen-en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.

Terhulpsessesteenweg 185

1170 Brussel

België

#### Fabrikant:

Bristol-Myers Squibb

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - Frankrijk

Bristol Myers Squibb

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage - Frankrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE123776

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 08/2013**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2012**