

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

**DAFALGAN Baby 80 mg zetabletten**  
**DAFALGAN Kleine Kinderen 150 mg zetabletten**  
**DAFALGAN Grote Kinderen 300 mg zetabletten**  
Paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter want deze bevat belangrijke informatie. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt 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 koortsverlagend). Het is voorbehouden voor kinderen jonger dan 10 jaar.

#### **Therapeutische indicaties**

DAFALGAN zetabletten 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?**

- In geval van overgevoeligheid (allergie) van het kind voor paracetamol, fenacetine of één van de andere stoffen die in DAFALGAN zetabletten zitten.
- Zonder het advies van uw arts, als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.

#### **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.

June 2012

- Als bepaalde laboratoriumtests aan het kind worden voorgeschreven, kunnen deze worden verstoord.
- Als het kind al andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

- DAFALGAN zetabletten 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 zetabletten 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 DAFALGAN zetabletten 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**

Niet van toepassing.

## **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.*

- **Deze doseringen van DAFALGAN zijn voorbehouden voor kinderen jonger dan 10 jaar.**

June 2012

- 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/24 uur.

De te gebruiken dosering zal aangepast worden aan de leeftijd en de toestand van de patiënt. Tussen twee toedieningen een interval van minstens 4 uur in acht nemen.

#### DAFALGAN Grote Kinderen 300 mg zetabletten

Kinderen van 5 tot 10 jaar (kinderen van 20 tot 30 kg):  
1 zetablet per keer, tot 4 zetabletten per 24 uur.

#### DAFALGAN Kleine Kinderen 150 mg zetabletten

Kinderen van 1 tot 4 jaar (kinderen van 10 tot 15 kg):  
1 zetablet per keer, tot 4 zetabletten per 24 uur.

#### DAFALGAN Baby 80 mg zetabletten

Kinderen van 3 maanden tot 1 jaar (kinderen van 5 tot 8 kg):  
1 zetablet per keer, tot 4 zetabletten per 24 uur.

*Wijze van toediening:* de zetablet in de anus van het kind inbrengen.

*Waarschuwing:* zoals voor elke pijnstiller 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 zetabletten 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 toediening 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**

**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 zetabletten 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**

June 2012

Zoals elk geneesmiddel kan DAFALGAN zetpillen\_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 (zwellen van weefsels, vooral in het gezicht en in de luchtwegen), Overgevoelighedsreactie (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**

June 2012

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

De werkzame stof is paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn: semisynthetische glyceriden.

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

De DAFALGAN zetpillen zijn wit, glad en glanzend.

DAFALGAN zetpillen is beschikbaar in dozen van 12 zetpillen in een blisterverpakking.

**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:**

DAFALGAN Baby 80 mg: BE137706

DAFALGAN Kleine Kinderen 150 mg: BE137715

DAFALGAN Grote Kinderen 300 mg: BE137724

**Afleveringswijze:**

vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 06/2012**

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