

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten**  
**DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten**  
**DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten**

Paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

**Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is DAFALGAN Pediatrie zetabletten en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS DAFALGAN PEDIATRIE ZETPILLEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

#### **Farmacotherapeutische groep**

Dit geneesmiddel is een analgeticum (pijnstiller) en een antipyreticum (het werkt koortsverlagend). Het is voorbehouden voor kinderen minder dan 30 kg.

#### **Therapeutische indicaties**

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

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

- Als het kind allergisch is voor paracetamol, fenacetine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

- De voorgeschreven of aanbevolen doses mogen niet overschreden worden en behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.
- Neem contact op met uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.

- 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 te gebruiken.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als bepaalde laboratoriumtests aan het kind worden voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord.
- Als het kind naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd. Indien u last krijgt van huiduitslag, mag u dit middel niet meer innemen en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN Pediatrie zetabletten gebruikt.

- Als u lijdt aan een nier- of leveraandoening (met inbegrip van het syndroom van Gilbert, leverinsufficiëntie of hepatitis).
  - Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt.
  - Als u gedehydrateerd bent of als uw voedingsstatus ontoereikend is, bijvoorbeeld door alcoholmisbruik, anorexie of een slechte voeding.
  - Als u lijdt aan hemolytische bloedarmoede (abnormale degradatie van de rode bloedcellen).
- Als u een tekort heeft van het enzym dat glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heet.

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

Gebruikt het kind naast DAFALGAN Pediatrie zetabletten nog andere geneesmiddelen in, of heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

DAFALGAN Pediatrie zetabletten of het andere geneesmiddel kunnen mogelijk niet even doeltreffend zijn dan wordt verwacht, of het kan waarschijnlijker zijn er bijwerkingen optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN Pediatrie zetabletten gebruikt als het kind een van volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (een groep van slaapmiddelen en verdovingsmiddelen)
- Anti-epileptica (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chloramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (anticoagulantia)
- Zidovudine (geneesmiddel dat tegen aids wordt gebruikt)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- Diflunisal (geneesmiddel tegen pijn)

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.

Indien u flucloxacilline neemt of gaat nemen:

Er bestaat een risico op afwijkingen van het bloed en de stofwisseling (metabole acidose met hoge anion-gap), gemeld tijdens een verhoging van de zuurgraad van het plasma, bij gelijktijdig gebruik van paracetamol en flucloxacilline, met name bij patiënten met een risicofactor voor een tekort aan

glutathion, zoals ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en chronisch alcoholisme. Metabole acidose met hoge anion-gap is een ernstige ziekte die met spoed behandeld moet worden.

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

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Deze doseringen van DAFALGAN zijn voorbehouden voor kinderen die minder dan 30 kg wegen.**

De aanbevolen dosering bedraagt:

De gebruikelijke dosering bij kinderen 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 moet aangepast worden aan de leeftijd en de toestand van de patiënt.

1 zetpil per keer; tot 6 zetpillen per 24 uur.

Raadpleeg uw arts in de volgende situaties:

- ernstige leveraandoeningen,
- syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht),
- chronische ondervoeding,
- dehydratie.

Tussen twee innamen een interval van minstens 4 uur in acht nemen.

Gewicht van de patiënt	Leeftijd (bij benadering)*	Dosis	Aantal zetpillen per inname	Interval tussen 2 innamen (uur)	Maximale dagelijkse dosis (zetpillen)
5 tot 9 kg	2 tot < 24 maanden	80 mg	1	6 uur	320 mg (4 zetpillen)
10 tot 15 kg	van 24 maanden tot 3 jaar	150 mg	1	6 uur	600 mg (4 zetpillen)
15 tot 30 kg	van 3 tot 9 jaar	300 mg	1	6 uur	1200 mg (4 zetpillen)

\*De leeftijdscategorieën in functie van het gewicht worden alleen ter informatie weergegeven.

### Wijze van toediening:

De zetpil in de anus van het kind inbrengen.

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

Wanneer u te veel DAFALGAN Pediatrie zetpillen 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.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem DAFALGAN Pediatrie zetpillen in zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgende tablet te nemen.

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

Alleen te gebruiken bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De meest ernstige bijwerking veroorzaakt door het innemen van paracetamol is ernstige leverschade. Dit gebeurt doorgaans alleen bij misbruik van paracetamol.

De symptomen van leverschade zijn:

- vergeling van de huid of het wit van de ogen,
- pijn bovenaan rechts van de buik,
- misselijkheid of braken,
- verlies van eetlust,
- vermoeidheid,
- meer zweten dan normaal,
- bleke huid,
- abnormale bloedingen,
- troebele urine.

Als u denkt dat u te veel paracetamol heeft ingenomen of als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Als u weet dat u meer dan de aanbevolen dosis paracetamol heeft ingenomen, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, zelfs als u geen symptomen van een leveraandoening vertoont.

In bepaalde gevallen zijn er ernstige allergische en huidreacties op paracetamol waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ontwikkelt na inname van paracetamol:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- urticaria (netelroos)
- ernstige jeuk
- vervellende huid

De bijwerkingen worden opgesomd op frequentie van voorkomen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 1000):

- allergische reacties,
- hoofdpijn,
- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping),
- problemen met de leverfunctie, leverinsufficiëntie, leverschade, gele huid of ogen,
- jeukende huid, huiduitslag, overmatig zweten, angio-oedeem, urticaria (netelroos), roodheid van de huid,
- duizeligheid, malaise,
- overdosering en intoxicatie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 10.000):

- vermindering van de aantallen van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes en neutrofielen),
- door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade,
- ernstige huidreacties, in het bijzonder etter, blaren, zweren en huidverlies,
- troebele urine.

Frequentie niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- vermindering van het aantal rode bloedcellen,
- ernstige allergische reacties,
- hypotensie,
- hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen,
- abnormale nierfunctie veroorzaakt door het langdurig gebruik van hoge doses.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd. Indien u last krijgt van huiduitslag, mag u dit middel niet meer innemen en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

**België:**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
---	---------------------------------------

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

- De werkzame stof is paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: semisynthetische glyceriden.

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

De zetpillen van DAFALGAN zijn wit, glad en glanzend.  
DAFALGAN Pediatrie 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 NV  
Terhulpesteenweg 185  
1170 Brussel  
België

#### Fabrikant:

UPSA  
304, av. du Docteur Jean Bru  
47000 Agen - Frankrijk

UPSA  
979, av. des Pyrénées  
47520 Le Passage - Frankrijk

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

DAFALGAN Pediatrie 80 mg: BE137706  
DAFALGAN Pediatrie 150 mg: BE137715  
DAFALGAN Pediatrie 300 mg: BE137724

### **Afleveringswijze:**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.**