Bijsluiter: informatie voor de patiënt

# DAFALGAN INSTANT JUNIOR 250 mg, GRANULAAT IN ZAKJES
# DAFALGAN INSTANT VANILLE-AARDBEI 500 mg, GRANULAAT IN ZAKJES
# DAFALGAN INSTANT CAPPUCCINO 500 mg, GRANULAAT IN ZAKJES
# DAFALGAN INSTANT FORTE 1g, GRANULAAT IN ZAKJES
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 rubriek 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 in geval van koorts of na 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dafalgan Instant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. WAT IS DAFALGAN INSTANT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
Dafalgan Instant wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor paracetamol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- Als u minder dan 50 kg weegt;
- Als u een milde tot matige verminderde leverfunctie heeft;
- Als u chronisch alcoholist bent;
- Als u een ernstige verminderde nierfunctie heeft (zie ook rubriek 3. Hoe neemt u dit middel in?);
- Als u het syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht) heeft;
- Als u andere geneesmiddelen die de leverfuncties beïnvloeden, neemt op hetzelfde moment als Dafalgan Instant;
- Als u een glucose-6-fosfaatdehydrogenase tekort heeft;
- Als u hemolytische anemie heeft;
- Als u chronisch ondervoed bent (lage reserves van hepatisch glutathion);
- Als u last hebt van dehydratatie (bovenmatig vochtverlies);
- Als u acute, virale hepatitis heeft of als deze aandoening werd gediagnosticeerd tijdens uw inname van Dafalgan Instant. Praat met uw arts omdat hij/zij de behandeling met Dafalgan Instant mogelijk moet stopzetten;
- Als u een ernstige verminderde leverfunctie heeft (hepatocellulaire insufficiëntie of gedecompenseerde actieve leverziekte).

Controleer dat u geen andere geneesmiddelen neemt die paracetamol bevatten voordat u een behandeling met dit geneesmiddel begint.
Ga niet verder met de behandeling zonder dat u dit met uw arts hebt overlegd, als u één van de volgende situaties ervaart:
- Als pijn gedurende meer dan 5 dagen of koorts gedurende meer dan 3 dagen aanhoudt;
- Als het geneesmiddel niet voldoende doeltreffend is;
- Als er andere gezondheidsproblemen optreden.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

**Kinderen en adolescenten**
Wanneer een kind wordt behandeld met paracetamol, is de combinatie met een ander koortswerend middel alleen gerechtvaardigd als de behandeling niet doeltreffend is. Een combinatietherapie mag altijd worden gestart en overzien door een arts.
Het gebruik van Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR KINDEREN EN ADOLESCENTEN **van 14 tot 50 kg** (ongeveer 2 tot 12 jaar oud).
Het gebruik van Dafalgan Instant vanille-aardbei 500 mg, granulaat in zakjes en Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van **meer dan 27 kg** (ongeveer 8 jaar of ouder).
Het gebruik van Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN en ADOLESCENTEN van 50 kg of meer (ongeveer 12 jaar of ouder).

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
Neemt u naast Dafalgan Instant nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
Geneesmiddelen die de effecten van Dafalgan Instant kunnen beïnvloeden:
- Probenecide (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht). Mogelijk moet de dosis van Dafalgan Instant worden verlaagd, omdat probenecide de paracetamolconcentratie in serum verhoogt.
- Fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie) en rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en paracetamol kan leverschade veroorzaken.
- AZT (zidovudine, een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infecties). Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT verhoogt de neiging tot vermindering van witte bloedcellen (neutropenie). Dafalgan Instant mag daarom alleen onder medisch toezicht gelijktijdig met zidovudine gebruikt worden.
- Metoclopramide (een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid) en andere geneesmiddelen die het ledigen van de maag versnellen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant verhogen.
- Geneesmiddelen die het ledigen van de maag vertragen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instantvertragen.
- Colestyramine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de verhoogde lipideniveaus in het serum te verlagen). Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant afzwakken. Hierdoor dient u geen colestyramine in te nemen binnen een uur na paracetamol gebruik.
- Orale anti-coagulantia, met name warfarine (bloedverdunnende geneesmiddelen). Herhaalde inname van paracetamol, langer dan een week, verhoogt de bloedingsneiging. Daarom dient langdurig gebruik van paracetamol alleen onder medisch toezicht plaats te vinden. Incidentele inname van paracetamol heeft geen significant effect op de bloedingsneiging.
- Acetylsalicylzuur (een geneesmiddel voor de behandeling van pijn en koorts) en chloramfenicol (een antibioticum). Het kan nodig zijn om de dosis acetylsalicylzuur en chloramfenicol te verlagen. Dit dient door een arts te gebeuren.

Effect van de inname van Dafalgan Instant op laboratoriumtesten:
Als uw arts een onderzoek voor de concentratie urinezuur in het bloed of bloedsuiker voorschrijft, moet u hem/haar informeren dat u dit geneesmiddel neemt.
**Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Andere geneesmiddelen bevatten eveneens dit bestanddeel. Combineer dergelijke geneesmiddelen niet om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden (zie rubriek 3).** Als u andere geneesmiddelen die paracetamol of propacetamol bevatten, moet u eerst uw arts of apotheker raadplegen.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Zwangerschap : Dafalgan Instant mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt nadat de voordelen en risico's zorgvuldig tegen elkaar zijn afgewogen. In dit geval moeten de aanbevolen dosis en gebruiksduur nauwkeurig worden opgevolgd. Tijdens de zwangerschap mag paracetamol niet voor langere perioden, in hoge doses of in combinatie met andere geneesmiddelen worden ingenomen.
Borstvoeding : Dafalgan Instant kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Paracetamol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**Dafalgan Instant Junior and Dafalgan Instant vanille-aardbei bevatten sorbitol (E420) en sucrose.**
**Dafalgan Instant cappuccino en Dafalgan Instant Forte bevatten sorbitol (E420).**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
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.

***Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes***
De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol bedraagt ongeveer 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. ongeveer 15 mg per kg elke 6 uur of 10 mg per kg elke 4 uur.

| Lichaamsgewicht (leeftijd) | Enkele dosis | Interval tussen doses | Aanbevolen dagelijkse dosis |
|---|---|---|---|
| *14 kg - 20 kg (2 – 6 jaar)* | *250 mg Paracetamol (1 zakje)* | *6 uur* | *1000 mg Paracetamol (4 zakjes)* |
| *21 kg - 26 kg (6 – 8 jaar)* | *250 mg Paracetamol (1 zakje)* | *4 uur* | *1500 mg Paracetamol (6 zakjes)* |
| *27 kg - 40 kg (8 – 10 jaar)* | *500 mg Paracetamol (2 zakjes)* | *6 uur* | *2000 mg Paracetamol (8 zakjes)* |
| *41 kg - 50 kg (10 – 12 jaar)* | *500 mg Paracetamol (2 zakjes)* | *4 uur* | *3000 mg Paracetamol (12 zakjes)* |

**Gebruik bij kinderen en adolescenten**
Het gebruik van Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR KINDEREN EN ADOLESCENTEN **van 14 tot 50 kg** (ongeveer 2 tot 12 jaar oud).
Bij kinderen moet de **dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd** en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt.
Bij kinderen mag de totale dosis paracetamol niet hoger zijn dan 75 mg/kg/dag (raadpleeg bovenstaande tabel).

***Dafalgan Instant vanille-aardbei 500 mg, granulaat in zakjes***
***Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes***
De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol bedraagt ongeveer 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. ongeveer 15 mg/kg elke 6 uur of 10 mg/kg elke 4 uur.

| Lichaamsgewicht (leeftijd) | Enkele dosis | Interval tussen doses | Aanbevolen dagelijkse dosis |
|---|---|---|---|
| *27 kg - 40 kg (8 – 10 jaar)* | *500 mg Paracetamol (1 zakje)* | *6 uur* | *2000 mg Paracetamol (4 zakjes)* |
| *41 kg - 50 kg (10 – 12 jaar)* | *500 mg Paracetamol (1 zakje)* | *4 uur* | *3000 mg Paracetamol (6 zakjes)* |
| *> 50 kg (Volwassenen en adolescenten)* | *1000 mg Paracetamol (2 zakjes)* | *4 uur* | *3000 mg Paracetamol (6 zakjes)* |

Bij volwassenen en adolescenten van meer dan 50 kg, bedraagt de gebruikelijke dagelijkse dosis 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. **6 zakjes.** Bij meer intense pijn kan de maximale dosering echter worden verhoogd tot 4000 mg per dag, d.w.z. **8 zakjes** per dag.

**Gebruik bij kinderen en adolescenten**
Het gebruik van Dafalgan Instant vanille-aardbei 500 mg, granulaat in zakjes en Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van **meer dan 27 kg** (ongeveer 8 jaar of ouder).

Notice : Informations du patient

# DAFALGAN INSTANT JUNIOR 250 mg, GRANULES EN SACHETS
# DAFALGAN INSTANT VANILLE-FRAISE 500 mg, GRANULES EN SACHETS
# DAFALGAN INSTANT CAPPUCCINO 500 mg, GRANULES EN SACHETS
# DAFALGAN INSTANT FORTE 1g, GRANULES EN SACHETS
PARACETAMOL

**Veuillez 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 3 jours en cas de fièvre ou après 5 jours en cas de douleur.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Dafalgan Instant et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dafalgan Instant ?
3. Comment prendre Dafalgan Instant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dafalgan Instant
6. Contenu de l'emballage et autres informations


## 1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN INSTANT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
Dafalgan Instant est utilisé pour le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN INSTANT ?
**Ne prenez jamais Dafalgan Instant** :
- Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dafalgan Instant :
- Si vous pesez moins de 50 kg ;
- Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance hépatique légère à modérée ;
- Si vous souffrez d'alcoolisme chronique ;
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (voir également rubrique "3. Comment prendre Dafalgan Instant ?") ;
- Si vous êtes atteint(e) de cholémie familiale (maladie de Gilbert, jaunisse familiale non hémolytique) ;
- Si vous prenez d'autres médicaments affectant la fonction hépatique en concomitance avec Dafalgan Instant ;
- Si vous souffrez d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ;
- Si vous souffrez d'anémie hémolytique ;
- Si vous souffrez de malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) ;
- Si vous souffrez de déshydratation (perte excessive de la teneur en eau de l'organisme) ;
- Si vous souffrez d'hépatite virale aiguë ou si cette maladie est diagnostiquée pendant votre traitement par Dafalgan Instant. Adressez-vous dans ce cas à votre médecin, car il pourrait décider d'interrompre le traitement par Dafalgan Instant ;
- Si vous souffrez d'une insuffisance grave du foie (insuffisance hépatocellulaire ou une maladie hépatique active décompensée).

Avant d'entamer un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.
Si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes, ne poursuivez pas le traitement sans consulter votre médecin :
- La douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours ;
- Le médicament ne semble pas assez efficace ;
- Un autre problème de santé survient.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS E CONSULTER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

**Enfants et adolescents**
Lorsqu'un enfant est traité par paracétamol, l'association avec un autre antipyrétique se justifie uniquement en cas d'inefficacité. Toute association thérapeutique doit être uniquement instaurée et supervisée par un médecin.
L'utilisation de Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets EST RESERVEE A L'ENFANT ET A L'ADOLESCENT **pesant entre 14 et 50 kg** (de 2 à 12 ans environ).
L'utilisation de Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg, granulés en sachets et Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets EST RESERVEE A L'ADULTE, A L'ADOLESCENT ET A L'ENFANT **pesant plus de 27 kg** (à partir de 8 ans environ).
L'utilisation de Dafalgan Instant Forte 1g, granulés en sachets EST RESERVEE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT pesant 50 kg ou plus (à partir de 12 ans environ).

**Autres médicaments et Dafalgan Instant**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.
Médicaments pouvant avoir un impact sur les effets de Dafalgan Instant :
- Probénécide (médicament utilisé pour le traitement de la goutte). Une réduction de la dose de Dafalgan Instant peut être nécessaire, car le probénécide entraîne une élévation de la concentration sérique du paracétamol.
- Phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, primidone (médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie) et rifampicine (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose). L'utilisation simultanée de ces médicaments avec le paracétamol peut provoquer des lésions hépatiques.
- AZT (zidovudine, médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH). L'utilisation simultanée de paracétamol et d'AZT accentue le risque de diminution du taux de globules blancs (neutropénie). Dafalgan Instant ne doit par conséquent être administré en concomitance avec la zidovudine que sur avis médical.
- Métoclopramide (médicament utilisé pour le traitement des nausées) et autres médicaments accélérant la vidange gastrique. Ces médicaments peuvent augmenter l'absorption et accélérer le délai d'action de Dafalgan Instant.
- Médicaments ralentissant la vidange gastrique. Ces médicaments peuvent retarder l'absorption et allonger le délai d'action de Dafalgan Instant.
- Cholestyramine (médicament utilisé pour réduire les taux de lipides sériques élevés). Ce médicament peut réduire l'absorption et accélérer le délai d'action de Dafalgan Instant. Vous devez par conséquent ne pas prendre de cholestyramine dans l'heure suivant la prise de paracétamol.
- Anticoagulants oraux, en particulier la warfarine (médicaments fluidifiant le sang). La prise répétée de paracétamol pendant plus d'une semaine entraîne une augmentation de la tendance aux saignements. L'administration de paracétamol à long terme ne peut donc se faire que sur avis médical. La prise occasionnelle de paracétamol n'a aucun effet significatif sur la tendance aux saignements.
- Acide acétylsalicylique (médicament utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (agent antibiotique). Une réduction de la dose d'acide acétylsalicylique et de chloramphénicol, supervisée par un médecin, peut être nécessaire.

Effet de la prise de Dafalgan Instant sur les examens de laboratoire :
Si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang ou de la glycémie, informez-le que vous prenez ce médicament.
**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments contiennent eux aussi ce principe actif. Ne combinez pas ce type de médicaments pour éviter de dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique 3).** Si vous devez impérativement prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez d'abord consulter votre médecin ou votre pharmacien.

**Grossesse et allaitement**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Grossesse : En cas de grossesse, Dafalgan Instant doit être utilisé uniquement après évaluation précise du rapport bénéfice-risque. Dans ce cas, la dose recommandée et la durée d'administration doivent être scrupuleusement respectées.
Il ne faut pas prendre de paracétamol pendant des périodes prolongées, à des doses élevées ou en association avec d'autres médicaments pendant une grossesse.
Allaitement : Dafalgan Instant peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement.

**Conduite de véhicules 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.

**Dafalgan Instant Junior et Dafalgan Instant Vanille-Fraise contiennent du sorbitol (E420) et du sucrose.**
**Dafalgan Instant Cappuccino et Dafalgan Instant Forte contiennent du sorbitol (E420).**
Si votre médecin vous a indiqué que vous étiez intolérant à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN INSTANT ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

***Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets***
La dose quotidienne recommandée de paracétamol est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 administrations, c'est-à-dire environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

| Poids (âge) | Dose unique | Intervalle entre les doses | Dose quotidienne recommandée |
|---|---|---|---|
| *14 à 20 kg (2 à 6 ans)* | *250 mg de paracétamol (1 sachet)* | *6 heures* | *1000 mg de paracétamol (4 sachets)* |
| *21 à 26 kg (6 à 8 ans)* | *250 mg de paracétamol (1 sachet)* | *4 heures* | *1500 mg de paracétamol (6 sachets)* |
| *27 à 40 kg (8 à 10 ans)* | *500 mg de paracétamol (2 sachets)* | *6 heures* | *2000 mg de paracétamol (8 sachets)* |
| *41 à 50 kg (10 à 12 ans)* | *500 mg de paracétamol (2 sachets)* | *4 heures* | *3000 mg de paracétamol (12 sachets)* |

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**
L'utilisation de Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets EST RESERVEE A L'ENFANT ET A L'ADOLESCENT **pesant entre 14 et 50 kg** (de 2 à 12 ans environ).
Chez l'enfant, **la posologie définie en fonction du poids de l'enfant doit être respectée** et une forme pharmaceutique appropriée doit être sélectionnée en conséquence. Les fourchettes d'âges associées aux poids sont indiquées à titre informatif uniquement.
Chez l'enfant, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 75 mg/kg/jour (veuillez vous reporter au tableau ci-dessus).

***Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg, granulés en sachets***
***Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets***
La dose quotidienne recommandée de paracétamol est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 administrations, c'est-à-dire environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

| Poids (âge) | Dose unique | Intervalle entre les doses | Dose quotidienne recommandée |
|---|---|---|---|
| *27 à 40 kg (8 à 10 ans)* | *500 mg de paracétamol (1 sachet)* | *6 heures* | *2000 mg de paracétamol (4 sachets)* |
| *41 à 50 kg (10 à 12 ans)* | *500 mg de paracétamol (1 sachet)* | *4 heures* | *3000 mg de paracétamol (6 sachets)* |
| *> 50 kg (Adultes et adolescents)* | *1000 mg de paracétamol (2 sachets)* | *4 heures* | *3000 mg de paracétamol (6 sachets)* |

Chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg, la dose quotidienne habituelle de paracétamol est de 3 000 mg par jour, c'est-à-dire **6 sachets.** Toutefois, en cas de douleur plus intense, la posologie maximale peut être portée à 4000 mg par jour, c'est-à-dire **8 sachets** par jour.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**
L'utilisation de Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg, granulés en sachets et Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets EST RESERVEE A L'ADULTE, A L'ADOLESCENT ET A L'ENFANT **pesant plus de 27 kg** (à partir de 8 ans environ).
Chez l'enfant, **la posologie définie en fonction du poids de l'enfant doit être respectée** et une forme pharmaceutique appropriée doit être sélectionnée en conséquence. Les fourchettes d'âges associées aux poids sont indiquées à titre informatif uniquement.
Chez l'enfant, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 75 mg/kg/jour.

Packungsbeilage: Information für Patienten

# DAFALGAN INSTANT JUNIOR 250 mg, GRANULAT IN BEUTELN
# DAFALGAN INSTANT VANILLE-ERDBEERE 500 mg, GRANULAT IN BEUTELN
# DAFALGAN INSTANT CAPPUCCINO 500 mg, GRANULAT IN BEUTELN
# DAFALGAN INSTANT FORTE 1g, GRANULAT IN BEUTELN
PARACETAMOL

**Lesen Sie vor der Einnahme des Medikaments die Packungsbeilage sorgfältig durch, da sie wichtige Informationen enthält.**
- Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker gesagt wurde.
- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie müssen sie evtl. erneut lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, ob Sie weitere Informationen oder Anweisungen benötigen.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dazu zählen auch Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 (bei Fieber) oder 5 Tagen (bei Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dafalgan Instant und wozu wird es verwendet?
2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie Dafalgan Instant einnehmen?
3. Wie wird Dafalgan Instant eingenommen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie wird Dafalgan Instant gelagert?
6. Verpackungsinhalt und andere Informationen


## 1. WAS IST DAFALGAN INSTANT UND WOZU WIRD ES VERWENDET?
Dafalgan Instant wird verwendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mittelschweren Schmerzen und/oder Fieber.

## 2. WAS MÜSSEN SIE WISSEN, BEVOR SIE DAFALGAN INSTANT EINNEHMEN?
**Nehmen Sie Dafalgan Instant nicht ein:**
- Wenn Sie eine Allergie gegen Paracetamol oder einen der anderen Inhaltsstoffe (siehe Abschnitt 6) dieses Medikaments haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Sprechen Sie vor der Einnahme von Dafalgan Instant mit Ihrem Arzt oder Apotheker:
- Wenn Sie weniger als 50 kg wiegen;
- Wenn Sie eine leichte oder mittelschwere Leberfunktionsstörung haben;
- Wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden;
- Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden (siehe auch Abschnitt "3. Wie wird Dafalgan Instant eingenommen?");
- Wenn Sie am Gilbert-Syndrom leiden (familiärer, nicht-hämolytischer Ikterus);
- Wenn Sie andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Leberfunktionen gleichzeitig mit Dafalgan Instant einnehmen;
- Wenn Sie an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel leiden;
- Wenn Sie an hämolytischer Anämie leiden;
- Wenn Sie an chronischer Unterernährung leiden (geringe Reserven von Leber-Glutathion);
- Wenn Sie an Dehydrierung leiden (übermäßiger Wasserverlust des Körpers);
- Wenn Sie an akuter, viraler Hepatitis leiden oder diese diagnostiziert wird, während Sie Dafalgan Instant einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da er die Behandlung mit Dafalgan Instant evtl. abbrechen wird;
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Leberinsuffizienz oder dekompensierter aktiver Lebererkrankung).

Vergewissern Sie sich, dass Sie keine anderen paracetamolhaltigen Medikamente einnehmen, bevor Sie die Behandlung mit diesem Medikament beginnen.
Nehmen Sie in folgenden Situationen das Medikament nicht weiter ein, ohne zuvor Ihren Arzt zu konsultieren:
- Wenn Schmerzen für mehr als 5 Tage anhalten oder Fieber für mehr als 3 Tage anhält;
- Wenn die Wirkung des Medikaments nicht auszureichen scheint;
- Wenn ein anderes Gesundheitsproblem auftritt.

KONSULTIEREN SIE IM ZWEIFELSFALL UNBEDINGT IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

**Kinder und Jugendliche**
Wenn ein Kind mit Paracetamol behandelt wird, ist die Kombination mit einem anderen Antipyretikum nur im Fall von Unwirksamkeit gerechtfertigt. Eine Kombinationstherapie sollte stets von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden.
Die Anwendung von Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln ist BESCHRÄNKT AUF KINDER UND JUGENDLICHE, **die zwischen 14 und 50 kg wiegen** (d. h. etwa 2 bis 12 Jahre alt sind).
Die Anwendung von Dafalgan Instant Vanille-Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln und Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln IST BESCHRÄNKT AUF ERWACHSENE, JUGENDLICHE UND KINDER, **die mehr als 27 kg wiegen** (d. h. mindestens 8 Jahre alt sind).
Die Anwendung von Dafalgan Instant Forte 1g, Granulat in Beuteln IST BESCHRÄNKT AUF ERWACHSENE und JUGENDLICHE, die mehr als 50 kg wiegen (d. h. mindestens 12 Jahre alt sind).

**Einnahme von Dafalgan Instant zusammen mit anderen Medikamenten**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Medikamente einzunehmen. Hierzu zählen auch verschreibungsfreie Medikamente.
Medikamente, die die Wirkung von Dafalgan Instant beeinträchtigen können:
- Probenecid (ein Medikament zur Behandlung von Gicht). Eine Reduzierung der Dosis von Dafalgan Instant könnte erforderlich sein, da Probenecid den Serumspiegel von Paracetamol erhöht.
- Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon (Medikamente zur Behandlung von Epilepsie) und Rifampicin (ein Medikament zur Behandlung von Tuberkulose). Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente und Paracetamol kann Leberschäden verursachen.
- AZT (Zidovudin, ein Medikament zur Behandlung von HIV-Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und AZT steigert die Tendenz zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie). Dafalgan Instant und Zidovudin dürfen daher nur gleichzeitig angewandt werden, wenn ein Arzt dies bestätigt.
- Metoclopramid (ein Medikament zur Behandlung von Übelkeit) und andere Medikamente, die die Magenentleerung beschleunigen. Diese können die Aufnahme und den Einsatz der Wirkung von Dafalgan Instant verstärken.
- Medikamente, die die Magenentleerung verzögern. Diese können die Aufnahme und den Einsatz der Wirkung von Dafalgan Instantverzögern.
- Colestyramin (ein Medikament zur Senkung erhöhter Blutfettwerte im Serum). Es kann die Aufnahme und den Einsatz der Wirkung von Dafalgan Instant vermindern. Daher sollten Sie nach der Einnahme von Paracetamol eine Stunge lang kein Colestyramin einnehmen.
- Orale Gerinnungshemmer insbesondere Warfarin (blutverdünnende Medikamente). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol für mehr als eine Woche verstärkt die Tendenz zu Blutungen. Daher sollte eine langfristige Verabreichung von Paracetamol stets unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol wirkt sich nicht auf die Tendenz zu Blutungen aus.
- Acetylsalicylsäure (ein Medikament zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) und Chloramphenicol (ein Antibiotikum). Die Verringerung der Dosis von Acetylsalicylsäure und Chloramphenicol durch den Arzt kann erforderlich sein.

Auswirkungen der Einnahme von Dafalgan Instant auf Labortests:
Wenn Ihr Arzt einen Test des Harnsäurespiegels im Blut oder des Blutzuckers verordnet, informieren Sie ihn darüber, dass Sie dieses Medikament einnehmen.
**Dieses Medikament enthält Paracetamol. Andere Medikamente enthalten ebenfalls diese Substanz. Kombinieren Sie diese Medikamente nicht, um nicht die empfohlene Tagesdosis zu überschreiten (siehe Abschnitt 3).** Wenn Sie andere paracetamol- oder propacetamolhaltige Medikamente einnehmen müssen, konsultieren Sie zunächst Ihren Arzt oder Apotheker.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Medikaments Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Schwangerschaft: Dafalgan Instant sollte in der Schwangerschaft nur nach einer gründlichen Abwägung der Vorteile und Risiken eingenommen werden. In diesem Fall sollte die empfohlene Dosierung und Verwendungsdauer strikt eingehalten werden.
Paracetamol sollte während der Schwangerschaft nicht für einen längeren Zeitraum, mit hoher Dosierung oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.
Stillzeit: Stillende Mütter können Dafalgan Instant mit der empfohlenen Dosierung verwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Paracetamol hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
**Dafalgan Instant Junior und Dafalgan Instant Vanille-Erdbeere enthalten Sorbitol (E420) und Sucrose.**
**Dafalgan Instant Cappuccino und Dafalgan Instant Forte enthalten Sorbitol (E420).**
Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## 3. WIE WIRD DAFALGAN INSTANT EINGENOMMEN?
Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker gesagt wurde. Wenn Sie nicht sicher sind, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

***Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln***
Die empfohlene Tagesdosis von Paracetamol beträgt ca. 60 mg/kg/Tag verteilt auf 4 oder 6 Verabreichungen, d. h. ca. 15 mg pro kg alle 6 Stunden oder 10 mg pro kg alle 4 Stunden.

| Körpergewicht (Alter) | Einzeldosis | Intervall zwischen den Einnahmen | Empfohlene Tagesdosis |
|---|---|---|---|
| *14 kg - 20 kg (2 – 6 Jahre)* | *250 mg Paracetamol (1 Beutel)* | *6 Stunden* | *1000 mg Paracetamol (4 Beutel)* |
| *21 kg - 26 kg (6 – 8 Jahre)* | *250 mg Paracetamol (1 Beutel)* | *4 Stunden* | *1500 mg Paracetamol (6 Beutel)* |
| *27 kg - 40 kg (8 – 10 Jahre)* | *500 mg Paracetamol (2 Beutel)* | *6 Stunden* | *2000 mg Paracetamol (8 Beutel)* |
| *41 kg - 50 kg (10 – 12 Jahre)* | *500 mg Paracetamol (2 Beutel)* | *4 Stunden* | *3000 mg Paracetamol (12 Beutel)* |

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Die Anwendung von Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln IST BESCHRÄNKT AUF KINDER UND JUGENDLICHE, **die zwischen 14 und 50 kg wiegen** (d. h. etwa 2 bis 12 Jahre alt sind).
Bei Kindern **muss die Dosierung dem Gewicht des Kindes entsprechend erfolgen** und eine entsprechend geeignete Präsentation gewählt werden. Die ungefähren Altersangaben zum Gewicht dienen nur der Orientierung.
Bei Kindern darf die Gesamtdosis von Paracetamol nicht höher als 75 mg/kg/Tag sein (siehe Tabelle oben).

***Dafalgan Instant Vanille-Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln***
***Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln***
Die empfohlene Tagesdosis von Paracetamol beträgt ca. 60 mg/kg/Tag verteilt auf 4 oder 6 Verabreichungen, d. h. ca. 15 mg/kg alle 6 Stunden oder 10 mg/kg alle 4 Stunden.

| Körpergewicht (Alter) | Einzeldosis | Intervall zwischen den Einnahmen | Empfohlene Tagesdosis |
|---|---|---|---|
| *27 kg - 40 kg (8 – 10 Jahre)* | *500 mg Paracetamol (1 Beutel)* | *6 Stunden* | *2000 mg Paracetamol (4 Beutel)* |
| *41 kg - 50 kg (10 – 12 Jahre)* | *500 mg Paracetamol (1 Beutel)* | *4 Stunden* | *3000 mg Paracetamol (6 Beutel)* |
| *> 50 kg (Erwachsene und Jugendliche)* | *1000 mg Paracetamol (2 Beutel)* | *4 Stunden* | *3000 mg Paracetamol (6 Beutel)* |

Bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht von mehr als 50 kg beträgt die übliche Tagesdosis 3000 mg Paracetamol, d. h. **6 Beuteln/Tag.** Bei intensiveren Schmerzen kann die maximale Dosierung jedoch auf 4000 mg pro Tag, d. h. **8 Beuteln** pro Tag, erhöht werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Die Anwendung von Dafalgan Instant Vanille-Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln und Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln IST BESCHRÄNKT AUF ERWACHSENE, JUGENDLICHE UND KINDER, die **mehr als 27 kg wiegen** (d. h. mindestens 8 Jahre alt sind).
Bei Kindern **muss die Dosierung dem Gewicht des Kindes entsprechend erfolgen** und eine entsprechend geeignete Präsentation gewählt werden. Die ungefähren Altersangaben zum Gewicht dienen nur der Orientierung.

Bij kinderen moet de **dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd** en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt.

Bij kinderen mag de totale dosis paracetamol niet hoger zijn dan 75 mg/kg/dag.

***Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes***

De aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. **3 zakjes.**

Bij meer intense pijn kan de **maximale dosering** echter worden verhoogd tot **4000 mg** per dag, d.w.z. **4 zakjes** per dag.

**Gebruik bij kinderen**

Het gebruik van Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes is VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN EN ADOLESCENTEN **van 50 kg of meer** (ongeveer 12 jaar of ouder).

**Toedieningsfrequentie**

Met regelmatige toedieningen worden schommelingen in pijnniveaus of koorts vermeden:

- Bij kinderen moet er een regelmatig interval zijn tussen elke toediening, zowel overdag als 's nachts, bij voorkeur 6 uur en ten minste 4 uur.
- Bij volwassenen en adolescenten moet er een interval zijn van minstens 4 uur tussen elke toediening van Dafalgan Instant vanille-aardbei, Dafalgan Instant cappuccino of Dafalgan Instant Forte.

*Speciale patiëntengroepen*

In de volgende situaties moet de laagste, meest doeltreffende, dagelijkse dosis worden overwogen, zonder 60 mg/kg/dag te overschrijden (zonder 3000 mg/dag te overschrijden):

- Volwassenen en adolescenten van minder dan 50 kg
- Hepatocellulaire insufficiëntie
- Chronisch alcoholisme
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Syndroom van Gilbert

Voor **oudere patiënten** is er geen dosisaanpassing vereist.

**Nierinsufficiëntie**

Als u lijdt aan ernstige nierinsufficiëntie, moet het minimuminterval tussen elke toediening worden aangepast overeenkomstig uw nierfunctie (die wordt weergegeven door de creatinineklaring) naar het volgende schema:

| Creatinineklaring | Doseerinterval |
|---|---|
| cl $\geq$ 50 ml/min. | 4 uur |
| cl 10 - 50 ml/min. | 6 uur |
| cl < 10 ml/min. | 8 uur |

De dosis paracetamol mag niet hoger zijn dan 3000 mg/dag.

**Leverinsufficiëntie**

Als u lijdt aan chronische of gecompenseerde actieve leverziekte, voornamelijk hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion) en uitdroging, mag de dosis paracetamol niet hoger zijn dan 3000 mg/dag.

**Wijze van toediening**

Uitsluitend voor oraal gebruik. Neem het granulaat direct in de mond op de tong in en slik het door zonder water.

**Toedieningsduur**

Net als voor andere pijnstillers moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden en de duur moet worden aangepast aan de symptomen.

De duur van de behandeling is beperkt tot:
• 5 dagen in geval van pijn; • 3 dagen in geval van koorts.

Als de pijn aanhoudt voor meer dan 5 dagen of koorts voor meer dan 3 dagen, zet de behandeling dan niet verder zonder uw arts te raadplegen.

**Heeft u te veel van dit middel genomen?**

In geval van een overdosering met Dafalgan Instant, voornamelijk bij oudere patiënten, jonge kinderen, patiënten met leverziekte, in geval van chronisch alcoholisme en bij patiënten met chronische ondervoeding, moet u uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling verwittigen. Overdosering heeft zeer ernstige gevolgen en kan zelfs leiden tot de dood.

Een onmiddellijke behandeling is essentieel, zelfs als u zich goed voelt, omdat er een risico is op een vertraagde ernstige leverschade. Symptomen kunnen beperkt blijven tot misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid of buikpijn en hoeven niet in relatie te staan tot de ernst van de overdosering of het risico op orgaanschade.

Wanneer u teveel van Dafalgan Instant heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

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 volgende bijwerkingen kunnen optreden:

*Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen*

- Anemie, niet-hemolytische anemie
- Beenmergdepressie, een aandoening waarbij de productie van bloedcellen is verstoord, trombocytopenie, leukopenie en neutropenie (afname in het aantal van specifieke bloedcellen)
- Oedeem (abnormale vochtophoping in het lichaam)
- Acute en chronische pancreatitis
- Hemorragie (bloedverlies), buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, leverfalen, levernecrose, geelzucht
- Pruritus (jeuk), huiduitslag, zweten, purpura (het optreden van rode of paarse huidverkleuring), angio-oedeem (snel opzwellen van verschillende huidlagen), netelroos (huiduitslag met in het bijzonder lichtrode, gezwollen, jeukende vlekken)
- Nefropathieën en tubulaire stoornissen (leverziekte)

Paracetamol wordt veel gebruikt en de gemelde bijwerkingen komen zelden voor en worden over het algemeen geassocieerd met een overdosering.

Nefrotoxische effecten komen niet vaak voor en zijn niet gemeld in combinatie met therapeutische doses, behalve bij verlengde toediening.

**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 (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B - 1060 BRUSSEL
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. *Dafalgan Instant Junior en Dafalgan Instant vanille-aardbei:* Bewaren beneden 30°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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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

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

De werkzame stof in dit middel is: paracetamol.

***Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes***

Elk zakje bevat 250 mg paracetamol. De andere stoffen in dit middel zijn:
Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), simethicone, aardbeiensmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), triacetine (E1518), 3 hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636)), vanillesmaakstof (bevat maltodextrine, natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), sucrose).

***Dafalgan Instant vanille-aardbei 500 mg, granulaat in zakjes***

Elk zakje bevat 500 mg paracetamol. De andere stoffen in dit middel zijn:
Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamide, simethicone, aardbeiensmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), triacetine (E1518), 3 hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636)), vanillesmaakstof (bevat maltodextrine, natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), sucrose).

***Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes***

Elk zakje bevat 500 mg paracetamol. De andere stoffen in dit middel zijn:
Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl) butanamide, simethicone, cappuccinosmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, triacetine (E1518)).

***Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes***

Elk zakje bevat 1000 mg paracetamol. De andere stoffen in dit middel zijn:
Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamide, cappuccinosmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, triacetine (E1518)).

**Hoe ziet Dafalgan Instant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Granulaat in zakjes. Wit tot bijna wit granulaat. Dafalgan Instant is verkrijgbaar in aluminium zakjes met 8, 10, 16, 20, 48 of 50 zakjes per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**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 - Terhulpsesteenweg 185 - B - 1170 Brussel
Fabrikant:
Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Straße 13 - 79395 Neuenburg - Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266
Dafalgan Instant vanille-aardbei 500 mg: BE460284
Dafalgan Instant cappuccino 500 mg: BE460293
Dafalgan Instant Forte 1g: BE460275

**Afleveringswijze:** Vrije aflevering:
Dafalgan Instant Junior 250 mg: 8, 10, 16, 20 zakjes
Dafalgan Instant vanille-aardbei 500 mg: 8, 10, 16, 20 zakjes
Dafalgan Instant cappuccino 500 mg: 8, 10, 16, 20 zakjes
Dafalgan Instant Forte 1g: 8, 10 zakjes

**Dit geneesmiddel is toegelaten in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:
Dafalgan Instant Junior 250 mg
Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg
Dafalgan Instant Forte 1g
Frankrijk:
EFFERALGAN 250 mg Vanille-Fraise
EFFERALGAN 500 mg Vanille-Fraise
EFFERALGAN 500 mg Cappuccino
EFFERALGAN 1g Cappuccino
Duitsland:
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer-Vanillegeschmack 250 mg Granulat in Beuteln
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer-Vanillegeschmack 500 mg Granulat in Beuteln
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 500 mg Granulat in Beuteln
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 1000 mg Granulat in Beuteln
Luxemburg:
Dafalgan Instant Junior 250 mg
Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg
Dafalgan Instant Forte 1g

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2014.**

***Dafalgan Instant Forte 1g, granulés en sachets***

La dose quotidienne recommandée de paracétamol est de 3000 mg par jour, c'est-à-dire **3 sachets.**

Toutefois, en cas de douleur plus intense, la **posologie maximale** peut être portée à **4000 mg** par jour, c'est-à-dire **4 sachets** par jour.

**Utilisation chez les enfants**

L'utilisation de Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets EST RESERVEE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT **pesant 50 kg ou plus** (à partir de 12 ans environ).

**Fréquence d'administration**

Des administrations régulières permettent d'éviter les fluctuations du niveau de la douleur ou de la fièvre :

- Chez l'enfant, un intervalle régulier doit être respecté entre chaque administration, de jour comme de nuit, de préférence 6 heures et au moins 4 heures.
- Chez l'adulte et l'adolescent, un intervalle d'au moins 4 heures doit être respecté entre chaque administration de Dafalgan Instant Vanille-Fraise, Dafalgan Instant Cappuccino ou Dafalgan Instant Forte.

*Groupes de patients particuliers*

La dose efficace la plus faible doit être envisagée, sans toutefois dépasser 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3000 mg/jour), dans les situations suivantes :

- Adultes et adolescents pesant moins de 50 kg
- Insuffisance hépatocellulaire
- Alcoolisme chronique
- Déshydratation
- Malnutrition chronique
- Cholémie familiale

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les **patients âgés.**

**Insuffisance rénale**

Si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère, l'intervalle minimal à respecter entre chaque administration doit être modifié selon votre fonction rénale (évaluée sur la base de la clairance de la créatinine), conformément au tableau ci-dessous :

| Clairance de la créatinine | Intervalle entre les doses |
|---|---|
| cl $\geq$ 50 ml/min | 4 heures |
| cl 10 à 50 ml/min | 6 heures |
| cl < 10 ml/min | 8 heures |

La dose de paracétamol ne doit pas dépasser 3000 mg/jour.

**Insuffisance hépatique**

Si vous souffrez de maladie hépatique chronique ou de maladie hépatique active compensée, plus particulièrement d'insuffisance hépatocellulaire, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) et de déshydratation, la dose de paracétamol ne doit pas dépasser 3000 mg/jour.

**Mode d'administration**

Voie orale uniquement. Veuillez prendre les granulés directement dans la bouche, sur la langue, puis les avaler sans eau.

**Durée d'administration**

Comme pour tout antalgique, la durée du traitement doit être aussi courte que possible et adaptée aux symptômes.

La durée du traitement est limitée à :
• 5 jours en cas de douleur ; • 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours, veuillez ne pas poursuivre le traitement sans consulter votre médecin.

**Si vous avez pris plus de Dafalgan Instant que vous n'auriez dû**

En cas de surdose de Dafalgan Instant, plus particulièrement chez les patients âgés, les jeunes enfants, les patients atteints d'une maladie hépatique, les patients souffrant d'alcoolisme chronique et les patients souffrant de malnutrition chronique, veuillez en informer votre médecin ou le service d'urgence le plus proche. Le surdosage peut avoir des conséquences très graves, voire mortelles.

Un traitement immédiat est indispensable, même si vous vous sentez bien, car des lésions hépatiques graves risquent de survenir plus tard. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées, des vomissements, une perte de l'appétit, une pâleur et des douleurs abdominales, et ne pas refléter la sévérité de la surdose ou le risque de lésions des organes.

Si vous avez pris trop de Dafalgan Instant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Dafalgan Instant**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

*Rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000*

- Anémie, anémie non hémolytique
- Aplasie médullaire, maladie impliquant une diminution de la production de cellules sanguines, thrombocytopénie, leucopénie et neutropénie (diminution de la numération de cellules sanguines spécifiques)
- Œdème (accumulation anormale de liquide dans l'organisme)
- Pancréatite aiguë ou chronique
- Hémorragie (perte de sang), douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse
- Prurit, éruption cutanée, transpiration, purpura (apparition de taches rouges ou violettes sur la peau), œdème de Quincke (gonflement rapide de différentes couches de la peau), urticaire (éruption cutanée notable par l'apparition de boursoufflures rouge pâle s'accompagnant de démangeaisons)
- Néphropathies et troubles rénaux (maladie des reins)

Le paracétamol est largement utilisé et les rapports de réactions indésirables sont rares et généralement associés à une surdose.

Les effets néphrotoxiques sont peu fréquents et aucun effet de ce type n'a été signalé en association avec des doses thérapeutiques, sauf après une administration prolongée.

**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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B - 1060 BRUXELLES
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

**5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN INSTANT**

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 le sachet et sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

*Dafalgan Instant Junior et Dafalgan Instant Vanille-Fraise* : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Dafalgan Instant**

La substance active est le paracétamol.

***Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets***

Chaque sachet contient 250 mg de paracétamol. Les autres composants sont :
Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), siméticone, arôme de fraise (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du triacétate de glycéryle (E1518), du 3-hydroxy-2-méthyl-4H-pyran-4-one (E636)), arôme de vanille (contient de la maltodextrine, des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du sucrose).

***Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg, granulés en sachets***

Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol. Les autres composants sont :
Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), N,2,3-triméthyl-2-(propan-2-yl)butanamide, siméticone, arôme de fraise (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du triacétate de glycéryle (E1518), du 3-hydroxy-2-méthyl-4H-pyran-4-one (E636)), arôme de vanille (contient de la maltodextrine, des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du sucrose).

***Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets***

Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol. Les autres composants sont :
Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), N,2,3-triméthyl-2-(propan-2-yl)butanamide, siméticone, arôme de cappuccino (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du triacétate de glycéryle (E1518)).

***Dafalgan Instant Forte 1g, granulés en sachets***

Chaque sachet contient 1000 mg de paracétamol. Les autres composants sont :
Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), siméticone, N,2,3-triméthyl-2-(propan-2-yl)butanamide, arôme de cappuccino (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du triacétate de glycéryle (E1518)).

**Qu'est ce que Dafalgan Instant et contenu de l'emballage extérieur ?**

Granulés en sachets. Granulés blancs ou proches du blanc.

Dafalgan Instant est conditionné dans des sachets en aluminium, à raison de 8, 10, 16, 20, 48 ou 50 sachets par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. - Chaussée de la Hulpe, 185 - 1170 Bruxelles
Fabricant :
Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Straße 13 - 79395 Neuenburg - Allemagne

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :**

Dafalgan Instant Junior 250 mg : BE460266
Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg : BE460284
Dafalgan Instant cappuccino 500 mg : BE460293
Dafalgan Instant Forte 1g : BE460275

**Mode de délivrance :**

Dafalgan Instant Junior 250 mg : 8, 10, 16, 20 sachets
Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg : 8, 10, 16, 20 sachets
Dafalgan Instant cappuccino 500 mg : 8, 10, 16, 20 sachets
Dafalgan Instant Forte 1g :8, 10 sachets

**La commercialisation de ce médicament est autorisée dans les pays membres de l'EEE sous la dénomination suivante :**

Belgique :
Dafalgan Instant Junior 250 mg
Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg
Dafalgan Instant Forte 1g
France :
EFFERALGAN 250 mg Vanille-Fraise
EFFERALGAN 500 mg Vanille-Fraise
EFFERALGAN 500 mg Cappuccino
EFFERALGAN 1g Cappuccino
Allemagne :
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer-Vanillegeschmack 250 mg Granulat in Beuteln
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer-Vanillegeschmack 500 mg Granulat in Beuteln
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 500 mg Granulat in Beuteln
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 1000 mg Granulat in Beuteln
Luxembourg :
Dafalgan Instant Junior 250 mg
Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg
Dafalgan Instant Forte 1g

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2014.**

Bei Kindern darf die Gesamtdosis von Paracetamol nicht höher als 75 mg/kg/Tag sein.

***Dafalgan Instant Forte 1g, Granulat in Beuteln***

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 3000 mg Paracetamol, d. h. **3 Beuteln/Tag.**

Bei intensiveren Schmerzen kann die **maximale Dosierung** jedoch auf **4000 mg** pro Tag, d. h. **4 Beuteln** pro Tag, erhöht werden.

**Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung von Dafalgan Instant Forte 1g, Granulat in Beuteln IST BESCHRÄNKT AUF ERWACHSENE und JUGENDLICHE, die **mehr als 50 kg wiegen** (d. h. mindestens 12 Jahre alt sind).

**Häufigkeit der Verabreichung**

Die regelmäßige Verabreichung vermeidet Schwankungen der Schmerzen und des Fiebers:

- Bei Kindern muss sowohl während des Tages als auch während der Nacht ein gleichbleibendes Intervall von vorzugsweise 6 Stunden und mindestens 4 Stunden zwischen den Verabreichungen eingehalten werden.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen muss das Intervall zwischen den Verabreichungen von Dafalgan Instant Vanille-Erdbeere, Dafalgan Instant Cappuccino oder Dafalgan Instant Forte mindestens 4 Stunden betragen.

*Besondere Patientengruppen*

In folgenden Situationen muss die geringste wirksame Tagesdosis und nicht mehr als 60 mg/kg/Tag (nicht mehr als 3000 mg/Tag) angewandt werden:

- Erwachsene und Jugendliche mit einem Gewicht von weniger als 50 kg
- Hepatozelluläre Insuffizienz
- Chronischer Alkoholismus
- Dehydrierung
- Chronische Unterernährung
- Gilbert-Syndrom

Für ältere Patienten ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

**Nierenfunktionsstörung**

Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollte das Intervall zwischen den Verabreichungen entsprechend Ihrer Nierenfunktion (angezeigt durch die Kreatinin-Clearance) an den folgenden Plan angepasst werden:

| Kreatinin-Clearance | Intervall zwischen Verabreichungen |
|---|---|
| cl $\geq$ 50 ml/min | 4 Stunden |
| cl 10 - 50 ml/min | 6 Stunden |
| cl < 10 ml/min | 8 Stunden |

Die Dosierung von Paracetamol sollte 3000 mg/Tag nicht überschreiten.

**Leberfunktionsstörung**

Wenn Sie an einer chronischen oder kompensierten aktiven Lebererkrankung leiden, insbesondere an hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholismus, chronischer Unterernährung (geringe Reserven von Leber-Glutathion) und Dehydrierung, sollte die Dosierung von Paracetamol 3000 mg/Tag nicht überschreiten.

**Art der Anwendung**

Nur für den oralen Gebrauch. Bitte legen Sie das Granulat im Mund auf die Zunge und schlucken Sie es ohne Wasser hinunter.

**Anwendungsdauer**

Wie bei jedem Analgetikum sollte die Behandlung so kurz wie möglich und den Symptomen entsprechend angepasst sein.

Die Behandlungsdauer ist beschränkt auf:
• 5 Tage bei Schmerzen, • 3 Tage bei Fieber.

Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten, fahren Sie nicht mit der Bahandlung fort, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dafalgan Instant eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie die empfohlene Dosierung von Dafalgan Instant überschritten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an die nächste Notaufnahme, insbesondere bei älteren Patienten, kleinen Kindern, Patienten mit Lebererkrankung, chronischem Alkoholismus und chronischer Unterernährung. Eine Überdosierung hat ernste Folgen und kann sogar zum Tod führen.

Eine sofortige Behandlung ist unabdingbar, selbst wenn Sie sich gut fühlen, da ein Risiko verzögerter, ernster Leberschäden besteht. Die Symptome können sich auf Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen beschränken und entsprechen evtl. nicht der Schwere der Überdosierung oder dem Risiko von Organschäden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dafalgan Instant haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Dafalgan Instant vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnehme vergessen haben.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments haben, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

**4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Wie alle Medikamente kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

*Selten: bis zu 1 von 1000 Personen*

- Anämie, nicht-hämolytische Anämie
- Knochenmarkdepression, ein Leiden, bei dem die Produktion von Blutzellen beeinträchtigt wird, Thrombozytopenie, Leukopenie und Neutropenie (Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen)
- Ödem (anomale Ansammlung von Flüssigkeit im Körper)
- Akute und chronische Pankreatitis
- Hämorrhagie (Blutverlust), Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Leberinsuffizienz, Lebernekrose, Ikterus.
- Juckreiz, Hautausschlag, Schweißausbrüche, Purpura (Auftreten roter oder violetter Verfärbungen der Haut), Angioödem (rasches Anschwellen verschiedener Hautschichten), Urtikaria (Hautausschlag mit hellroten, erhobenen, juckenden Quaddeln)
- Nephropathien und tubuläre Störungen (Nierenerkrankung)

Die Anwendung von Paracetamol ist weit verbreitet und es kommt nur selten zu unerwünschten Reaktionen, zumeist in Zusammenhang mit einer Überdosierung.

Nephrotoxische Wirkungen sind ungewöhnlich und nicht in Zusammenhang mit therapeutischen Dosierungen bekannt, außer nach langfristiger Verabreichung.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformation siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B - 1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

**5. WIE WIRD DAFALGAN INSTANT GELAGERT?**

Bewahren Sie dieses Medikament außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf. Verwenden Sie dieses Medikament nicht nach dem Verfalldatum, das auf dem Beutel oder der Schachtel mit EXP angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung zum Schutz vor Licht und Feuchtigkeit aufbewahren.

*Dafalgan Instant Junior und Dafalgan Instant Vanille-Erdbeere:* Nicht über 30°C lagern. Entsorgen Sie Medikamente nicht mit dem Abwasser oder Haushaltsmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Medikamente, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgt werden sollten. So helfen Sie dabei, die Umwelt zu schützen.

**6. VERPACKUNGSINHALT UND ANDERE INFORMATIONEN**

**Was enthält Dafalgan Instant?**

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

***Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln***

Jeder Beutel enthält 250 mg Paracetamol. Die weiteren Inhaltsstoffe sind:
Sorbitol (E420), Talkum, einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, leichtes Magnesiumoxid, Carmellose Natrium, Sucralose (E955), Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Natriumlaurylsulfat, Titaniumdioxid (E171), Simeticon, Erdbeergeschmack (enthält Maltrodextrin, Gummi arabicum (E414), natürliche und naturgleiche Aromen, Propylenglykol (E1520), Triacetin (E1518), 3 Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636), Vanillegeschmack (enthält Maltrodextrin, natürliche und naturgleiche Aromen, Propylenglykol (E1520), Sucrose).

***Dafalgan Instant Vanille-Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln***

Jeder Beutel enthält 500 mg Paracetamol. Die weiteren Inhaltsstoffe sind:
Sorbitol (E420), Talkum, einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, leichtes Magnesiumoxid, Carmellose Natrium, Sucralose (E955), Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Natriumlaurylsulfat, Titaniumdioxid (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, Simeticon, Erdbeergeschmack (enthält Maltrodextrin, Gummi arabicum (E414), natürliche und naturgleiche Aromen, Propylenglykol (E1520), Triacetin (E1518), 3 Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636), Vanillegeschmack (enthält Maltrodextrin, natürliche und naturgleiche Aromen, Propylenglykol (E1520), Sucrose).

***Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln***

Jeder Beutel enthält 500 mg Paracetamol. Die weiteren Inhaltsstoffe sind:
Sorbitol (E420), Talkum, einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, leichtes Magnesiumoxid, Carmellose Natrium, Sucralose (E955), Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Natriumlaurylsulfat, Titaniumdioxid (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, Simeticon, Cappuccinogeschmack (enthält Maltrodextrin, Gummi arabicum (E414), natürliche und naturgleiche Aromen, Triacetin (E1518)).

***Dafalgan Instant Forte 1g, Granulat in Beuteln***

Jeder Beutel enthält 1000 mg Paracetamol. Die weiteren Inhaltsstoffe sind:
Sorbitol (E420), Talkum, einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, leichtes Magnesiumoxid, Carmellose Natrium, Sucralose (E955), Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Natriumlaurylsulfat, Titaniumdioxid (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, Simeticon, Cappuccinogeschmack (enthält Maltrodextrin, Gummi arabicum (E414), natürliche und naturgleiche Aromen, Triacetin (E1518)).

**Wie Dafalgan Instant aussieht und Inhalt der Packung**

Granulat im Beutel. Weißes oder fast weißes Granulat.

Dafalgan Instant ist erhältlich in Aluminiumbeuteln mit 8, 10, 16, 20, 48 oder 50 Beuteln pro Verpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. - Chaussée de La Hulpe, 185 - B - 1170 Bruxelles
Hersteller:
Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Straße 13 - 79395 Neuenburg - Deutschland

**Zulassungsnummern:**

Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266
Dafalgan Instant Vanille-Erdbeere 500 mg: BE460284
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg: BE460293
Dafalgan Instant Forte 1g: BE460275

**Art der Abgabe:** Apothekenpflichtig:
Dafalgan Instant Junior 250 mg: 8, 10, 16, 20 Beuteln
Dafalgan Instant Vanille-Erdbeere 500 mg: 8, 10, 16, 20 Beuteln
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg: 8, 10, 16, 20 Beuteln
Dafalgan Instant Forte 1g: 8, 10 Beuteln

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des europäischen Wirtschaftsraums unter folgenden Namen zugelassen:**

Belgien:
Dafalgan Instant Junior 250 mg
Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg
Dafalgan Instant Forte 1g
Frankreich:
EFFERALGAN 250 mg Vanille-Fraise
EFFERALGAN 500 mg Vanille-Fraise
EFFERALGAN 500 mg Cappuccino
EFFERALGAN 1g Cappuccino
Deutschland:
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer-Vanillegeschmack 250 mg Granulat in Beuteln
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer-Vanillegeschmack 500 mg Granulat in Beuteln
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 500 mg Granulat in Beuteln
Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 1000 mg Granulat in Beuteln
Luxemburg:
Dafalgan Instant Junior 250 mg
Dafalgan Instant Vanille-Fraise 500 mg
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg
Dafalgan Instant Forte 1g

**Diese Packungsbeilage wurde im 10/2014 genehmigt.**

1337633
1105210

DAFALGAN® INSTANT
PARACETAMOL
GRANULAAT IN ZAKJES / GRANULES EN SACHETS
GRANULAT IN BEUTELN

DAFALGAN® INSTANT
PARACETAMOL
GRANULAAT IN ZAKJES / GRANULES EN SACHETS
GRANULAT IN BEUTELN