

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

### DAFALGAN PEDIATRIE 30 mg/ml drank

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 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.
- 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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

##### **Farmacotherapeutische groep**

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

##### **Therapeutische indicaties**

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

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?**

- U bent allergisch voor paracetamol, fenacetine of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Zonder het advies van uw arts, als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.
- Als het kind intolerant is voor fructose of het glucose-galactosemalabsorptiesyndroom.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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

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

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

Gebruikt u naast DAFALGAN Pediatrie nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

### **Dafalgan Pediatrie bevat**

- Saccharose:  
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

De oplossing bevat 3,3 g saccharose per 10 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

- **Natrium:**  
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, dat wil zeggen dat het in wezen « natriumvrij » is.
- **Kalium :**  
Dit geneesmiddel bevat 104 mg kalium per 100 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

### **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.

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

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

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

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

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

Wijze van toediening:

De oplossing met karamel-vanillesmaak kan als dusdanig worden ingenomen of worden vermengd met dranken of voedingsmiddelen, zelfs warm.

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

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

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

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

In geval van een massale inname van paracetamol is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

### **Behandeling**

**Als een kind een overmatige dosis paracetamol heeft ingenomen, moet indien nodig de maag worden gespoeld. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van N-acetylcysteïne. Dit dient door een arts te gebeuren.**

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

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

Dien DAFALGAN Pediatric 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.

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.

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

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

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

<b>(biologische tests)</b>	behandelingen met anticoagulantia Stijging van de INR
----------------------------	--

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  
Website: <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 is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles 90 ml: Na openen van de fles nog 3 maanden houdbaar.

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. 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 is paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

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

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

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

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank is beschikbaar in flessen van 90 ml en 150 ml die geleverd worden met een doseersysteem. De fles van onbreekbaar plastic is voorzien van een kindveilige dop.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.  
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**

BE123776

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.**