

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

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 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 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 ENWAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep

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

Therapeutische indicaties

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

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 ER U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol, fenacetine of één van de andere 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.

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 het kind al andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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.

- **De doseringen van DAFALGAN PEDIATRIE ZETPILLEN zijn 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/24 uur.

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

DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten

Kinderen van 5 tot 10 jaar (kinderen van 20 tot 30 kg):

1 zetablet per keer, tot 4 zetabletten per 24 uur.

DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten

Kinderen van 1 tot 4 jaar (kinderen van 10 tot 15 kg):

1 zetablet per keer, tot 4 zetabletten per 24 uur.

DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten

Kinderen van 3 maanden tot 1 jaar (kinderen van 5 tot 8 kg):

1 zetablet per keer, tot 4 zetabletten per 24 uur.

Wijze van toediening:

De zetablet in de anus van het kind inbrengen.

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

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

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

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

Behandeling

De belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van N-acetylcysteïne. Dit dient door een arts te gebeuren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Dien DAFALGAN Pediatrie zetabletten toe zodra u eraan denkt en neem opnieuw een interval van minstens 4 uur in acht vóór de volgende toediening van het geneesmiddel.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Alleen toe te dienen bij klachten.

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 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:

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

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. 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. 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: semisynthetische glyceriden.

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

De DAFALGAN zetabletten zijn wit, glad en glanzend.
DAFALGAN zetabletten is beschikbaar in dozen van 12 zetabletten in een blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.
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 zetabletten: BE137706

DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetpillen: BE137715
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetpillen: BE137724

Afleveringswijze:
vrije aflevering

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