

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

DOLOL-INSTANT 500 mg orodispergeerbare tabletten

Paracetamol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u DOLOL-INSTANT zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is DOLOL-INSTANT en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u DOLOL-INSTANT inneemt
3. Hoe wordt DOLOL-INSTANT ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DOLOL-INSTANT
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DOLOL-INSTANT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel is een pijnstiller en een koortswerend middel. Het bevat paracetamol.

Het is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en/of koorts zoals hoofdpijn, griepachtige symptomen, tandpijn, stijfheid en pijnlijke maandstonden.

Dit geneesmiddel is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR VOLWASSENEN**.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DOLOL-INSTANT INNEEMT

Neem DOLOL-INSTANT niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor paracetamol of voor één van de andere bestanddelen van DOLOL-INSTANT.
- als u een ernstige leverziekte hebt.
- als u fenyلكetonurie hebt (een erfelijke ziekte die ontdekt wordt bij de geboorte), omdat dit geneesmiddel aspartaam bevat.

Wees extra voorzichtig met DOLOL-INSTANT

- als u minder weegt dan 50 kg.
- als u een leverziekte hebt.
- als u chronisch alcoholisme hebt.
- als u chronische ondervoeding vertoont.
- als u uitdroging vertoont.
- als u een ernstige nierziekte hebt.

Dit product bevat paracetamol. Om het risico op overdosering te vermijden, mag u geen andere producten innemen die paracetamol bevatten als u dit geneesmiddel inneemt.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel uw arts of apotheker steeds als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, voor u DOLOL-INSTANT inneemt:

- probenecide (gebruikt om jicht te behandelen)
- salicylamide (gebruikt om koorts te behandelen)
- enzyminducerende stoffen zoals carbamazepine, fenobarbiton, fenytoïne, primidon (gebruikt om epilepsie te behandelen), rifampicine (antibacterieel middel), sint-janskruid (kruidenmiddel dat helpt om een lichte tot matige depressie te verlichten), enz.
- metoclopramide en domperidon (gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen en te voorkomen)
- cholestyramine (gebruikt om een hoog vetgehalte in het bloed te behandelen)
- anticoagulantia zoals warfarine (om bloedstolling te voorkomen).

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Tijdens de zwangerschap mag paracetamol niet gedurende lange tijd in hoge dosering of in combinatie met andere geneesmiddelen worden ingenomen.

Therapeutische doseringen van paracetamol mogen worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DOLOL-INSTANT

Dit geneesmiddel bevat **40 mg aspartaam (E951)**, een bron van fenylalanine, dat schadelijk kan zijn voor patiënten met fenylketonurie.

Laboratoriumtests

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw suiker- of urinezuurgehalte te meten, moet u uw arts zeggen dat u DOLOLO-INSTANT inneemt.

3. HOE WORDT DOLOL-INSTANT INGENOMEN

Dit geneesmiddel is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR VOLWASSENEN**.

De tablet opzuigen, niet kauwen.

Ze lost snel op in de mond in contact met speeksel. De tablet mag ook opgelost worden in een half glas water.

Dosering:

De totale dosis paracetamol mag niet hoger zijn dan 3000 mg per dag bij volwassenen. Neem niet meer in dan 6 tabletten van 500 mg per dag. Overschrijd de aangeduide dosering niet.

De gebruikelijke dosering bedraagt 1 tablet van 500 mg, te herhalen indien nodig na tenminste 4 uur.

In geval van intense pijn of hoge koorts, 2 tabletten van 500 mg, te herhalen indien nodig na tenminste 4 uur.

In geval van ernstig verstoorde werking van de nieren moet het interval tussen twee toedieningen minstens 8 uur bedragen.

In geval u bemerkt dat DOLOL-INSTANT te sterk of te weinig werkt, raadpleeg dan uw geneesheer of apotheker.

Volg de richtlijnen voor de dosering om pijn of een heroptreden van koorts te vermijden.

U moet naar een arts gaan als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.

Wat u moet doen als u meer van DOLOL-INSTANT heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer U te veel van DOLOL-INSTANT heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Zet uw behandeling stop en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Symptomen van overdosering verschijnen doorgaans binnen 24 uur en omvatten: misselijkheid, braken, geen eetlust, uitgesproken bleekheid en buikpijn.

In geval van een overdosering moet onmiddellijk medisch advies worden gevraagd, ook als de patiënt er goed uitziet, gezien het risico op vertraagde, ernstige en onomkeerbare beschadiging van de lever.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten DOLOL-INSTANT in te nemen

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

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DOLOL-INSTANT bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die kunnen optreden, zijn:

***Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 mensen die dit geneesmiddel innemen):* verhoogde concentratie van leverenzymen (transaminasen).

***Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen die dit geneesmiddel innemen):* huidreacties: rash of huiduitslag met jeukende kwaddels, gezwollen gezicht of tong, of kortademigheid of ademhalingsproblemen, wat kan getuigen van een ernstige allergische reactie.

Als u een ernstige allergische reactie ontwikkelt, moet u de inname van DOLOL-INSTANT onmiddellijk stopzetten en onmiddellijk een arts raadplegen.

Geïsoleerde rapporten: bloedstoornissen: daling van het aantal bloedplaatjes met daardoor neus- en tandvlesbloedingen en daling van het aantal witte bloedcellen met daardoor een verhoogde vatbaarheid voor infectie.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DOLOL-INSTANT

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik DOLOL-INSTANT niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik DOLOL-INSTANT niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat DOLOL-INSTANT

- Het werkzaam bestanddeel is paracetamol.
Elke tablet bevat 500 mg paracetamol (als omhulde paracetamol kristallen).
- De andere bestanddelen zijn: basisch butylmethacrylaat copolymeer, polyacrylaat dispersie 30 percent, hydrofoob colloïdaal silicium, mannitol (granulaat, poeder), crospovidone, aspartaam (E951), zwarte bessensmaak, magnesiumstearaat.

Hoe ziet DOLOL-INSTANT er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, ronde, biconvexe orodispergeerbare tablet met in het midden een concave indeuking en met een specifieke zwarte bessengeur.

Verpakkingen: dozen met 2, 4, 6, 12, 16 of 20 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Belgium
Gentsesteenweg 615
1080 Brussel

Fabrikant:

Ethypharm
Z.I. de Saint-Arnoult
F- 28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Frankrijk

of

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
F- 76120 Grand Quevilly
Frankrijk

Of

Takeda Christiaens
Gentsesteenweg 615
1080 Brussel
België

Registratienummer

BE240764 (blisterverpakking)
BE240773 (strip)

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

België: Dolol-Instant

Denemarken: Pamol Flash

Finland: Pamol F
Frankrijk: Dolflash
Ierland: Dolflash
Italië: Tachipirina Flashtab
Luxemburg: Dolol-Instant
Portugal: Takipirina Flashtab

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2012
Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 06/2012.