

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten
DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten
DAFALGAN 500 mg bruistabletten
DAFALGAN 500 mg tabletten
DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetabletten
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten
DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten
DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten
DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten bevat 1000 mg paracetamol.
DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten bevat 1000 mg paracetamol.
DAFALGAN 500 mg bruistabletten bevat 500 mg paracetamol.
DAFALGAN 500 mg tabletten bevat 500 mg paracetamol.
DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetabletten bevat 600 mg paracetamol.
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten bevat 300 mg paracetamol.
DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten bevat 150 mg paracetamol.
DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten bevat 80 mg paracetamol.
DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank bevat 30 mg paracetamol per milliliter.

Hulpstoffen met bekend effect:

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten bevat 565 mg natrium, 39 mg aspartaam, 252,2 mg sorbitol en 120 mg natriumbenzoaat.
DAFALGAN 500 mg bruistabletten bevat 412,4 mg natrium, 300,0 mg sorbitol en 60,61 mg natriumbenzoaat.
DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank bevat 0,187 mg/ml natrium, 104 mg kalium en 3,3 g saccharose (per 10 ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten: platte, witte tablet in water oplosbaar met bruisreactie
DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten: witte tablet, elliptisch van vorm, met de aanduiding DAF 1 g op één zijde
DAFALGAN 500 mg bruistabletten: platte, witte tablet in water oplosbaar met bruisreactie. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
DAFALGAN 500 mg tabletten: ronde, witte tablet, met aan één zijde een inkeping en aan de andere zijde de aanduiding DAF
DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetabletten: witte zetablet, glad, glanzend
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten: witte zetablet, glad, glanzend
DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten: witte zetablet, glad, glanzend
DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten: witte zetablet, glad, glanzend
DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank: heldere oplossing, geelbruin van kleur, licht stroperig, met smaak en geur van karamel-vanille

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van pijn en koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Zoals voor elk analgeticum moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen.

VOLWASSENEN – KINDEREN ouder dan 15 jaar:

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten en DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten.

Deze hoge dosis kan nuttig zijn om de analgesie bij bepaalde patiënten te controleren.

De gebruikelijke eenheidsdosis is een tablet van 1 g per inname, te herhalen na 6 tot 8 uur.

Bij slikproblemen mag de tablet in twee gebroken worden om de inname te vergemakkelijken.

Indien nodig kan een nieuwe dosis worden ingenomen na minimum 4 uur.

De gebruikelijke dosis is 3 g paracetamol per dag, of 3 tabletten per dag. Bij heviger pijn kan de maximale dosis tot 4 g (4 tabletten) per dag worden verhoogd. Steeds een interval van 4 uur tussen twee innamen in acht nemen.

VOLWASSENEN – KINDEREN ouder dan 11 jaar:

DAFALGAN 500 mg bruistabletten en DAFALGAN 500 mg tabletten.

Gebruikelijke dosis: 1 tablet per inname, indien nodig te herhalen na 4 tot 6 uur.

Maximale dosis, niet te overschrijden: 2 tabletten per inname, 8 tabletten per 24 uur.

Een minimuminterval van 4 uur tussen twee innamen in acht nemen.

DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetpillen

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

Steeds minstens vier uur wachten tussen twee toedieningen.

De toediening van 4 g paracetamol per dag moet beperkt blijven tot een duur van 4 weken. Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosis beperkt worden tot 3 g per dag.

Nierinsufficiëntie:

In geval van nierinsufficiëntie moet het minimuminterval tussen twee innamen worden aangepast volgens het onderstaande schema:

<i>Creatinineklaring</i>	<i>Interval</i>
kl > 50 ml/min	4 uur
10 < kl < 50 ml/min	6 uur
kl < 10 ml/min	8 uur

Niet meer dan 3 g paracetamol per dag innemen.

Chronisch alcoholgebruik:

Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet het interval tussen twee innamen ten minste 8 uur bedragen. Niet meer dan 3 g paracetamol per dag innemen.

KINDEREN tot 10 jaar:

De gebruikelijke dosis bij kinderen bedraagt 10 tot 15 mg/kg om de 6 uur (of 40 tot 60 mg/kg/24 uur); in geval van geelzucht moet deze dosis worden gehalveerd.

De maximale dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/24 uur.

De behandeling moet zo kort mogelijk zijn en de duur moet strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen. Dit geneesmiddel niet toedienen gedurende langer dan 2 tot 3 dagen zonder medisch advies.

De dosering en de farmaceutische vorm moeten aan het gewicht, de leeftijd en de toestand van de patiënt aangepast zijn.

Een minimuminterval van 4 uur tussen twee innamen in acht nemen.

DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten

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

1 zetablet per toediening tot 4 zetabletten per 24 uur.

DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten

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

1 zetablet per toediening 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 toediening tot 4 zetabletten per 24 uur.

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank

Het doseersysteem is trapsgewijs per kg. 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.

Toediening frequentie:

Door systematische inname kunnen pijn- en koortsschommelingen worden vermeden; tussen twee innamen moet minstens 4 uur worden gewacht.

Wijze van toediening:

Bruistabletten: de tabletten in een glas water oplossen.

Tabletten: de tabletten met een glas water zonder kauwen doorslikken.

Zetabletten: de zetablet via de anus bij de patiënt inbrengen.

Drank: de oplossing met karamel-vanillesmaak kan als dusdanig of vermengd met drank of voedsel, zelfs warm, worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor paracetamol, fenacetine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Ernstige leverinsufficiëntie.
- Herhaalde toediening van paracetamol is gecontra-indiceerd bij patiënten met anemie of een hart-, long-, nier- of leverziekte.
- DAFALGAN bruistabletten is gecontra-indiceerd bij patiënten met fructose-intolerantie (een zeldzame erfelijke aandoening).
- DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten bevat aspartaam (E951), dat wordt afgebroken tot fenyylalanine, dat schadelijk kan zijn voor patiënten met fenyylketonurie.

- DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank is gecontra-indiceerd bij patiënten met fructose-intolerantie of het glucose-galactose malabsorptie syndroom (zeldzame erfelijke aandoeningen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- **Het gevaar voor levertoxiciteit is aanzienlijk hoger bij chronisch alcoholgebruik. Bij deze patiënten moet de dosis dus worden verlaagd.**
- Toediening van paracetamol aan patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie kan tot een accumulatie van geconjugeerde verbindingen leiden.
- Bij bejaarde patiënten moeten lever- en niertesten worden uitgevoerd om vroegtijdig een eventuele lever- of nierinsufficiëntie op te sporen.
- Voorzichtigheid is geboden bij bewezen leverinsufficiëntie. Dat geldt eveneens voor patiënten die veel stoffen verbruiken die leverenzymen induceren (alcohol, barbituraten, anti-epileptica). In deze gevallen kan de accumulatie van toxische metabolieten van paracetamol leveraandoeningen verergeren of veroorzaken.
- Bijzondere voorzichtigheid en inachtneming van de aanbevolen dosering zijn onontbeerlijk bij epileptische kinderen die met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine worden behandeld.
- Net als bij elk pijnstillend middel moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden en moet de duur strikt beperkt blijven tot de duur van de symptomen, omdat niet volledig uitgesloten is dat paracetamol een rol speelt in de ontwikkeling van analgeticanefropathie.

DAFALGAN bruistabletten bevat natrium.

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten bevat 565 mg natrium per dosis overeenkomend met 28,9 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor volwassenen.

DAFALGAN 500 mg bruistabletten bevat 412,4 mg natrium per dosis overeenkomend met 21,1 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor volwassenen. DAFALGAN FORTE 1 g en DAFALGAN 500 mg bruistabletten worden beschouwd als 'hoog' natriumgehalte. Dit is vooral van belang voor hen die een zoutarm dieet volgen.

DAFALGAN bruistabletten bevat sorbitol.

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten bevat 252,20 mg sorbitol per dosis.

DAFALGAN 500 mg bruistabletten bevat 300 mg sorbitol per dosis.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan patiënten met erfelijke fructose-intolerantie.

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank bevat 104 mg kalium.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank bevat 16,8 mg natrium per 90 ml, dwz. 0,187 mg/ml, dit is in wezen 'natriumvrij'.

- Bij een langdurige behandeling of een behandeling met hoge doses paracetamol moet de werking van de lever en de nieren regelmatig worden gecontroleerd.
- U mag dit geneesmiddel niet langer dan 2 tot 3 dagen aan kinderen toedienen zonder medisch advies.

Toediening van 4 g paracetamol per dag moet tot 4 weken worden beperkt. Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosis beperkt worden tot 3 g per dag.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Bij een overdosering kunnen alcohol, barbituraten, fenytoïne, carbamazepine en isoniazide het risico voor de lever vergroten.

- Bijzondere voorzichtigheid en inachtneming van de aanbevolen dosering zijn onontbeerlijk bij epileptische kinderen die met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine worden behandeld.
- Omdat paracetamol niet op het maagslijmvlies inwerkt, kan het worden toegediend aan maagzweerpatiënten of gedurende een beperkte tijd met niet-steroïdale ontstekingsremmende stoffen worden gecombineerd.
- Door de zwakke binding aan plasma-eiwitten kan het geneesmiddel met antistollingsmiddelen worden gecombineerd. Inname van paracetamol gedurende een lange periode kan het gevaar op bloedingen echter verhogen. In dit geval is regelmatige controle van de INR (International Normalized Ratio) aanbevolen.
- De opname van paracetamol kan worden verhoogd wanneer het geassocieerd wordt met metoclopramide, en verlaagd bij associatie met colestyramine of actieve kool.
- Tijdens de duur van de behandeling is alcoholmisbruik sterk af te raden.
- Omwille van het risico op een daling van het aantal leukocyten (leukopenie) tijdens de gelijktijdige toediening van paracetamol en AZT (zidovudine), zullen deze geneesmiddelen enkel gelijktijdig worden toegediend op medisch advies.
- Gelijktijdige toediening van diflunisal en paracetamol verhoogt het plasmagehalte van paracetamol met ongeveer 50 %. Hoge plasmagehalten van paracetamol werden geassocieerd met levertoxiciteit.
- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van paracetamol en flucloxaciline vanwege het verhoogde risico op hoge anion-gap metabole acidose (HAGMA), met name bij patiënten met een risicofactor voor een tekort aan glutathion, zoals ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en chronisch alcoholisme. Er wordt aanbevolen de patiënten nauwlettend op te volgen om het ontstaan van stoornissen in het zuur-base-evenwicht, namelijk HAGMA, vast te stellen. Dit omvat een onderzoek naar L-pyroglytaminezuur in de urine.

Interacties met de diagnostische tests

Paracetamol kan leiden tot storingen in de meting van de bloedsuikerspiegel met de zogenaamde glucose-oxidasemethode. Het kan eveneens leiden tot een duidelijke verhoging van de urinezuurspiegel in het bloed bij dosering met de methode van fosforwolframaatreductie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Een grote hoeveelheid gegevens over het gebruik bij zwangere vrouwen geeft geen aanwijzingen van misvormingen noch van foeto-/neonatale toxiciteit. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoeder aan paracetamol waren blootgesteld, laten geen eenduidig resultaat zien. Paracetamol kan tijdens de zwangerschap worden ingenomen, als het klinisch noodzakelijk is, maar het middel dient zo kort mogelijk in de laagste effectieve dosis en in de geringst mogelijke frequentie te worden gebruikt.

DAFALGAN mag door zwangere vrouwen en tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De lijst met bijwerkingen die zijn gemeld tijdens klinische studies en sinds het op de markt brengen, wordt weergegeven per orgaansysteem en per frequentie aan de hand van de volgende categorieën:

Frequentie

zeer zelden: < 1/10 000

niet bekend: kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens.

Indeling volgens systeem / orgaan klassen	Frequentie	Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Trombocytopenie Neutropenie Leukopenie
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische shock Oedeem van Quincke Overgevoeligheidsreactie
Hartaandoeningen	Niet bekend	Verlaagde bloeddruk
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Diarree Buikpijn
Lever-en galaandoeningen	Niet bekend	Verhoging de leverenzymen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Netelroos Erytheem Rash
	Zeer zelden	Ernstige huidreacties
Onderzoeken (biologische tests)	Niet bekend	Daling van de INR Stijging van de INR

Melden van vermoedelijke bijwerkingen

Het melden van vermoedelijke bijwerkingen na goedkeuring van het geneesmiddel is belangrijk. Hierdoor kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend gecontroleerd worden. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden aangespoord alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldingssysteem via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er bestaat een risico op overdosering, in het bijzonder bij patiënten met een leverziekte, in geval van chronisch alcoholisme, bij patiënten met chronische ondervoeding en bij patiënten die enzyminductoren krijgen. In deze situaties kan overdosering fataal zijn.

De symptomen treden gewoonlijk binnen 24 uur op en bestaan uit: misselijkheid, braken, verlies van eetlust, bleekheid en buikpijn.

Een overdosering, vanaf 7,5 g paracetamol in één inname bij volwassenen of 140 mg/kg lichaamsgewicht in één inname bij kinderen, veroorzaakt levercytolyse die tot volledige en onomkeerbare necrose kan leiden en geuit wordt door een hepatocellulaire insufficiëntie, een metabole acidose en een encefalopathie die tot coma en de dood kan leiden. Tezelfdertijd zien we een stijging van de levertransaminasen (AST, ALT), van lactaatdehydrogenase en van bilirubine evenals een daling van het protrombinegehalte dat 12 tot 48 uur na de toediening kan optreden. De klinische symptomen

van leverbeschadiging treden gewoonlijk na één tot 2 dagen op en bereiken een maximum na 3 tot 4 dagen.

Noodmaatregelen:

- Onmiddellijke ziekenhuisopname
- Maagspoeling voor een snelle verwijdering van het geneesmiddel
- De behandeling bestaat uit de orale of intraveneuze toediening van het antidotum N-acetylcysteïne (NAC), indien mogelijk binnen 8 uur na inname. NAC kan niettemin een bepaalde bescherming bieden, zelfs na 16 uur.
- Symptomatische behandeling.

In het begin van de behandeling moeten levertesten worden uitgevoerd en elke 24 uur herhaald worden. In de meeste gevallen keren de levertransaminasen na één tot twee weken terug naar normale waarden met een volledig functieherstel van de lever. Maar in zeer ernstige gevallen kan een levertransplantatie noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: OVERIGE ANALGETICA EN ANTIPYRETICA,
ATC-code N02BE01

Paracetamol is een koortswerende pijnstillers. De perifere pijnstillende werking zou worden uitgeoefend door verhoging van de pijndrempel. De koortswerende werking zou het gevolg zijn van een werking op de hypothalamische centra.

Volgens twee klinische studies treedt de pijnstillende werking van de bruistabletten van DAFALGAN sneller op dan bij de droge vormen van paracetamol:

- gemiddelde wachttijd voor waarneming van de werking: 20 minuten in plaats van 45 minuten,
- pijnstillende werking groter dan bij de droge vormen gedurende 30 tot 45 minuten na inname, afhankelijk van de gebruikte referentie.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie:

Paracetamol wordt snel en volledig geabsorbeerd, ongeacht de toedieningswijze: oraal of rectaal; rectale resorptie kan echter variëren naargelang de duur van het contact met het rectaal slijmvlies. Bij tabletten wordt de plasmapijk binnen de twee uur bereikt.

Na toediening van een bruistablet DAFALGAN wordt de paracetamol snel en volledig geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt in 26 minuten bereikt na orale toediening, of eerder dan bij de niet-bruisende tabletten die in de klinische studies werden gebruikt (45 tot 75 minuten).

Distributie:

Paracetamol wordt weinig gebonden aan de plasmaproteïnen (20 tot 50%) en wordt snel verspreid.

Biotransformatie en eliminatie:

Paracetamol wordt omgezet in de lever en volgt twee belangrijke metabole wegen: het wordt via de urine uitgescheiden onder de vorm van glucuro-conjugaten (60 à 80 %) en sulfo-conjugaten (20 à 40%). Een kleine fractie (minder dan 4%) wordt door toedoen van cytochroom P 450 omgezet in een metaboliet gevormd door oxidatieve weg, die een rol zou spelen in de hepatotoxiciteit van paracetamol bij sterke doses; bij therapeutische doses wordt deze metaboliet immers uitgescheiden door conjugatie met het glutathion. Het conjugatievermogen is niet anders bij bejaarde patiënten en de kinetiek verloopt lineair bij doses tot 7 g. Bij massale intoxicatie wordt het conjugatievermogen overschreden en neemt de hepatotoxische metaboliet in hoeveelheid toe.

Bij therapeutische doses bedraagt de halveringstijd ongeveer 3 uur voor de tabletten, 4 uur voor de bruistabletten en 5 uur voor de zetpillen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen conventionele studies beschikbaar op basis van de momenteel aanvaarde normen voor de evaluatie van de toxiciteit voor de voortplanting en de ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten: anhydrisch citroenzuur, natriumbicarbonaat, natriumcarbonaat, sorbitol (E420), natriumdocusaat, povidon, natriumbenzoaat, aspartaam (E951), kaliumacesulfaam, pompelmoesaroma, sinaasappelaroma.

DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten:

Kern van de tablet: hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, glycerylbehenaat, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silicium.

Omhulsel: hypromellose, titaandioxide, propyleenglycol.

DAFALGAN 500 mg bruistabletten: watervrij citroenzuur, watervrij natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, sorbitol, natriumsaccharine, natriumdocusaat, povidone, natriumbenzoaat.

DAFALGAN 500 mg tabletten: hypromellose, povidone, natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, glycerylbehenaat, magnesiumstearaat.

DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetpillen: halfsynthetische glyceriden.

DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetpillen: halfsynthetische glyceriden.

DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetpillen: halfsynthetische glyceriden.

DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetpillen: halfsynthetische glyceriden.

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank: macrogol 6000, vloeibare suiker, natriumsaccharine, kaliumsorbaat, karamel-vanillearoma, anhydrisch citroenzuur, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten: 3 jaar

DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten: 3 jaar

DAFALGAN 500 mg bruistabletten: 3 jaar

DAFALGAN 500 mg tabletten: 3 jaar

DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetpillen: 3 jaar

DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetpillen: 3 jaar

DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetpillen: 3 jaar

DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetpillen: 3 jaar

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank: 3 jaar (na openen 3 maanden)

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten:

DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten:

DAFALGAN 500 mg bruistabletten:

DAFALGAN 500 mg tabletten:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetabletten:
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten:
DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten:
DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten:
DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank:
Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten: doos van 8, 16, 20, 32, 40 en 64 bruistabletten in Alu/PE-strip.
DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten: doos van 8, 10, 16, 32,50 en 100 filmomhulde tabletten in Alu/PVC-blisterverpakking.
DAFALGAN 500 mg bruistabletten: doos van 20, 32, 40 en 100 tabletten in Alu/PE-strip.
DAFALGAN 500 mg tabletten: doos van 20, 30 en 100 tabletten in Alu/PVC-blisterverpakking.
DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetabletten: doos van 12 zetabletten in PVC/PE-blisterverpakking.
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten: doos van 12 zetabletten in PVC/PE-blisterverpakking.
DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten: doos van 12 zetabletten in PVC/PE-blisterverpakking.
DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten: doos van 12 zetabletten in PVC/PE-blisterverpakking.
DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank: drank in een fles van 90 ml en 150 ml met doseersysteem dat trapsgewijs gebaseerd is op het lichaamsgewicht van het kind in kg, van 4 tot 16 kg, waarbij per inname een dosis van 15 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht van het kind voorzien wordt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.
Terhulpesteenweg 185
B-1170 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten: BE200697
DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten: BE259551
DAFALGAN 500 mg bruistabletten: BE137742
DAFALGAN 500 mg tabletten: BE137767
DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetabletten: BE137733
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten: BE137724
DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten: BE137715
DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten: BE137706
DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank: BE123776

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten: 08.03.1999
DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten: 02.02.2004
DAFALGAN 500 mg bruistabletten: 01.04.1987
DAFALGAN 500 mg tabletten: 01.04.1987
DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetabletten: 01.04.1987
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten: 01.04.1987
DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten: 01.04.1987
DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten: 01.04.1987
DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank: 29.07.1983

Datum van laatste verlenging: 05.07.2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum goedkeuring: 10/2019.