

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **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 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 koortsverlagend). Het is voorbehouden voor kinderen tot 50 kg.

#### **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?**

- Als het kind allergisch is voor paracetamol, fenacetine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als het kind intolerant is voor fructose of het glucose-galactosemalabsorptiesyndroom.

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

Waarschuwingen vóór het gebruik van DAFALGAN PEDIATRIE

- De voorgeschreven of aanbevolen doses mogen niet overschreden worden en behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.
- Neem contact op met uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.

- 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 te gebruiken.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als bepaalde laboratoriumtests aan het kind worden voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord.
- Als het kind naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN PEDIATRIE gebruikt.

- Als u lijdt aan een nier- of leveraandoening (met inbegrip van het syndroom van Gilbert, leverinsufficiëntie of hepatitis).
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt.
- Als u gedehydrateerd bent of als uw voedingsstatus ontoereikend is, bijvoorbeeld door alcoholmisbruik, anorexie of een slechte voeding.
- Als u lijdt aan hemolytische bloedarmoede (abnormale degradatie van de rode bloedcellen).
- Als u een tekort heeft van het enzym dat glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heet.

### **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, met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. DAFALGAN PEDIATRIE of het andere geneesmiddel kunnen mogelijk niet even doeltreffend zijn dan wordt verwacht, of het kan waarschijnlijker zijn dat er bijwerkingen optreden bij het kind.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN PEDIATRIE gebruikt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (een groep van slaapmiddelen en verdovingsmiddelen)
- Anti-epileptica (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chloramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (anticoagulantia)
- Zidovudine (geneesmiddel dat tegen aids wordt gebruikt)
- Salicylamide (een pijnstillert)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- Diflunisal (geneesmiddel tegen pijn)

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**

#### Sacharose:

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 sacharose 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 PEDIATRIE is voorbehouden voor kinderen minder dan 50 kg.**

De aanbevolen dosering bedraagt:

De gebruikelijke dosering bij kinderen 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. Raadpleeg uw arts in de volgende situaties:

- ernstige leveraandoeningen,
- syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht),
- chronische ondervoeding,
- dehydratatie.

De te gebruiken dosering moet aangepast worden aan het gewicht en de toestand van de patiënt.

Het doseringssysteem 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 doseringssysteem op basis van het lichaamsgewicht van het kind zodat het vloeistofniveau ermee overeenkomt.

- Kinderen van 4 tot 16 kg: vul het doseringssysteem 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 doseringssysteem één keer totdat de maximumdosis bereikt wordt, en vul daarna het doseringssysteem 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 innames 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.

**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 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.

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

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

Neem DAFALGAN PEDIATRIE in zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgende tablet te nemen.

**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.

De meest ernstige bijwerking veroorzaakt door het innemen van paracetamol is ernstige leverschade. Dit gebeurt doorgaans alleen bij misbruik van paracetamol.

De symptomen van leverschade zijn:

- vergeling van de huid of het wit van de ogen,
- pijn bovenaan rechts van de buik,
- misselijkheid of braken,
- verlies van eetlust,
- vermoeidheid,
- meer zweten dan normaal,
- bleke huid,
- abnormale bloedingen,
- troebele urine.

Als u denkt dat u te veel paracetamol heeft ingenomen of als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Als u weet dat u meer dan de aanbevolen dosis paracetamol heeft ingenomen, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, zelfs als u geen symptomen van een leveraandoening vertoont.

In bepaalde gevallen zijn er ernstige allergische en huidreacties op paracetamol waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ontwikkelt na inname van paracetamol:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- urticaria (netelroos)
- ernstige jeuk
- vervellende huid

De bijwerkingen worden opgesomd op frequentie van voorkomen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 1000):

- allergische reacties,
- hoofdpijn,
- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping),
- problemen met de leverfunctie, leverinsufficiëntie, leverschade, gele huid of gele ogen,
- jeukende huid, huiduitslag, overmatig zweten, angio-oedeem, urticaria (netelroos), roodheid van de huid,
- duizeligheid, malaise,
- overdosering en intoxicatie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 10.000):

- vermindering van de aantallen van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes en neutrofielen),
- door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade,
- ernstige huidreacties, in het bijzonder etter, blaren, zweren en huidverlies,
- troebele urine.

Frequentie niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- vermindering van het aantal rode bloedcellen,
- ernstige allergische reacties,
- hypotensie,
- hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen,
- abnormale nierfunctie veroorzaakt door het langdurig gebruik van hoge doses.

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	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
---	---------------------------------------

Website: [www.fagg.be](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 vindt u op de doos na EXP. 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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, natriumsacharine, 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 doseringssysteem. 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:

UPSA

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Frankrijk

Fabrikant:

UPSA

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - Frankrijk

UPSA

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage - Frankrijk

Plaatselijke vertegenwoordiger:

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidtdaan 87

1040 Etterbeek

België

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE123776

**Afleveringswijze:**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.**