

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes

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 rubriek 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 in geval van koorts of na 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dafalgan Instant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dafalgan Instant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dafalgan Instant wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ernstige verminderde leverfunctie heeft (hepatocellulaire insufficiëntie of gedecompenseerde actieve leverziekte).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u minder dan 50 kg weegt
- als u een milde tot matige verminderde leverfunctie heeft
- als u chronisch alcoholist bent, of bij excessieve inname van alcohol (meer dan 3 alcoholische dranken per dag)
- als u een verminderde nierfunctie heeft (zie ook rubriek 3. Hoe neemt u dit middel in?)

- als u het syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht) heeft
- als u andere geneesmiddelen die de leverfuncties beïnvloeden, neemt op hetzelfde moment als Dafalgan Instant
- als u een glucose-6-fosfaatdehydrogenase tekort heeft
- als u hemolytische anemie heeft
- als u lijdt aan voedingsproblemen (chronisch ondervoed bent (lage reserves van hepatisch glutathion), anorexia, boulimie of cachexie (overmatig verlies van gewicht))
- als u last hebt van dehydratie of hypovolemie (bovenmatig vochtverlies)
- als u acute, virale hepatitis heeft of als deze aandoening werd gediagnosticeerd tijdens uw inname van Dafalgan Instant. Praat met uw arts omdat hij/zij de behandeling met Dafalgan Instant mogelijk moet stopzetten,

Controleer dat u geen andere geneesmiddelen neemt die paracetamol bevatten voordat u een behandeling met dit geneesmiddel begint.

Ga niet verder met de behandeling zonder dat u dit met uw arts hebt overlegd, als u één van de volgende situaties ervaart:

- als pijn gedurende meer dan 5 dagen of koorts gedurende meer dan 3 dagen aanhoudt,
- als het geneesmiddel niet voldoende doeltreffend is,
- als er andere gezondheidsproblemen optreden.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

Kinderen en adolescenten

Wanneer een kind wordt behandeld met paracetamol, is de combinatie met een ander koortswerend middel alleen gerechtvaardigd als de behandeling niet doeltreffend is. Een combinatietherapie mag altijd worden gestart en overzien door een arts.

Het gebruik van Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR KINDEREN EN ADOLESCENTEN **van 14 tot 50 kg** (ongeveer 2 tot 12 jaar oud).

Het gebruik van Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes en Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van **meer dan 27 kg** (ongeveer 8 jaar of ouder).

Het gebruik van Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN en ADOLESCENTEN van 50 kg of meer (ongeveer 12 jaar of ouder).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dafalgan Instant nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Geneesmiddelen die de effecten van Dafalgan Instant kunnen beïnvloeden:

- probenecide (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht). Mogelijk moet de dosis van Dafalgan Instant worden verlaagd, omdat probenecide de paracetamolconcentratie in serum verhoogt.
- fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie) en rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en paracetamol kan leverschade veroorzaken.
- AZT (zidovudine, een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infecties). Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT verhoogt de neiging tot vermindering van witte bloedcellen (neutropenie). Dafalgan Instant mag daarom alleen onder medisch toezicht gelijktijdig met zidovudine gebruikt worden.

- metoclopramide (een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid) en andere geneesmiddelen die het ledigen van de maag versnellen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant verhogen.
- geneesmiddelen die het ledigen van de maag vertragen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant vertragen.
- colestyramine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de verhoogde lipideniveaus in het serum te verlagen). Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant afzwakken. Hierdoor dient u geen colestyramine in te nemen binnen een uur na paracetamol gebruik.
- (orale anti-coagulantia, met name warfarine (bloedverdunnende geneesmiddelen). Herhaalde inname van paracetamol, langer dan een week, verhoogt de bloedingsneiging. Daarom dient langdurig gebruik van paracetamol alleen onder medisch toezicht plaats te vinden. Incidentele inname van paracetamol heeft geen significant effect op de bloedingsneiging.
- acetylsalicylzuur (een geneesmiddel voor de behandeling van pijn en koorts) en chloramfenicol (een antibioticum). Het kan nodig zijn om de dosis acetylsalicylzuur en chloramfenicol te verlagen. Dit dient door een arts te gebeuren.

Effect van de inname van Dafalgan Instant op laboratoriumtesten:

Als uw arts een onderzoek voor de concentratie urinezuur in het bloed of bloedsuiker voorschrijft, moet u hem/haar informeren dat u dit geneesmiddel neemt.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Andere geneesmiddelen bevatten eveneens dit bestanddeel. Combineer dergelijke geneesmiddelen niet om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden (zie rubriek 3). Als u andere geneesmiddelen die paracetamol of propacetamol bevatten, moet u eerst uw arts of apotheker raadplegen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dafalgan Instant mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt nadat de voordelen en risico's zorgvuldig tegen elkaar zijn afgewogen. In dit geval moeten de aanbevolen dosis en gebruiksduur nauwkeurig worden opgevolgd.

Tijdens de zwangerschap mag paracetamol niet voor langere perioden, in hoge doses of in combinatie met andere geneesmiddelen worden ingenomen.

Borstvoeding

Dafalgan Instant kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dafalgan Instant Junior and Dafalgan Instant vanille/aardbei bevatten sorbitol (E420) en sucrose

Dafalgan Instant cappuccino en Dafalgan Instant Forte bevatten sorbitol (E420)

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes

De maximale dagelijkse dosis paracetamol bedraagt 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. 15 mg per kg elke 6 uur of 10 mg per kg elke 4 uur.

| Lichaamsgewicht (leeftijd) | enkele dosis | Interval tussen doses | Maximale dagelijkse dosis |
|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| 14 kg -20 kg (2 – 6 jaar) | 250 mg Paracetamol (1 zakje) | 6 uur | 1000 mg Paracetamol (4 zakjes) |
| 21 kg -26 kg (6 – 8 jaar) | 250 mg Paracetamol (1 zakje) | 4 uur | 1500 mg Paracetamol (6 zakjes) |
| 27 kg -40 kg (8 – 10 jaar) | 500 mg Paracetamol (2 zakjes) | 6 uur | 2000 mg Paracetamol (8 zakjes) |
| 41 kg -50 kg (10 – 12 jaar) | 500 mg Paracetamol (2 zakjes) | 4 uur | 3000 mg Paracetamol (12 zakjes) |

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Het gebruik van Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR KINDEREN EN ADOLESCENTEN van **14 tot 50 kg** (ongeveer 2 tot 12 jaar oud).

Bij kinderen moet de **dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd** en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt.

Bij kinderen mag de totale dosis paracetamol niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (raadpleeg bovenstaande tabel).

Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes

De maximale dagelijkse dosis paracetamol bedraagt 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. 15 mg/kg elke 6 uur of 10 mg/kg elke 4 uur.

| Lichaamsgewicht (leeftijd) | enkele dosis | Interval tussen doses | Maximale dagelijkse dosis |
|---|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| 27 kg -40 kg (8 – 10 jaar) | 500 mg Paracetamol (1 zakje) | 6 uur | 2000 mg Paracetamol (4 zakjes) |
| 41 kg -50 kg (10 – 12 jaar) | 500 mg Paracetamol (1 zakje) | 4 uur | 3000 mg Paracetamol (6 zakjes) |
| >50 kg (Volwassenen en adolescenten) | 1000 mg Paracetamol (2 zakjes) | 4 uur | 3000 mg Paracetamol (6 zakjes) |

Bij volwassenen en adolescenten van meer dan 50 kg, bedraagt de gebruikelijke dagelijkse dosis 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. **6 zakjes**. Bij meer intense pijn kan de maximale dosering echter worden verhoogd tot 4000 mg per dag, d.w.z. **8 zakjes** per dag.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Het gebruik van Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes en Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van **meer dan 27 kg** (ongeveer 8 jaar of ouder).

Bij kinderen moet de **dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd** en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt.

Bij kinderen mag de totale dosis paracetamol niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag.

Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes

De aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. **3 zakjes**.

Bij meer intense pijn kan de **maximale dosering** echter worden verhoogd tot **4000 mg** per dag, d.w.z. **4 zakjes** per dag.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes is VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN EN ADOLESCENTEN van **50 kg of meer** (ongeveer 12 jaar of ouder).

Toedieningsfrequentie

Met regelmatige toedieningen worden schommelingen in pijnniveaus of koorts vermeden:

- Bij kinderen moet er een regelmatig interval zijn tussen elke toediening, zowel overdag als 's nachts, bij voorkeur 6 uur en ten minste 4 uur
- Bij volwassenen en adolescenten moet er een interval zijn van minstens 4 uur tussen elke toediening van Dafalgan Instant vanille/aardbei ,Dafalgan Instant cappuccino of Dafalgan Instant Forte.

Speciale patiëntengroepen

In de volgende situaties moet de laagste, meest doeltreffende, dagelijkse dosis worden overwogen, zonder 60 mg/kg/dag te overschrijden (zonder 3000 mg/dag te overschrijden):

- volwassenen en adolescenten van minder dan 50 kg
- hepatocellulaire insufficiëntie
- chronisch alcoholisme
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- syndroom van Gilbert

Voor **oudere patiënten** is er geen dosisaanpassing vereist.

Nierinsufficiëntie

Als u lijdt aan nierinsufficiëntie, moet het minimuminterval tussen elke toediening worden aangepast overeenkomstig uw nierfunctie (die wordt weergegeven door de creatinineklaring) naar het volgende schema:

| Creatinineklaring | Doseerinterval |
|-------------------|----------------|
| cl ≥50 ml/min. | 4 uur |
| cl 10-50 ml/min. | 6 uur |
| cl <10 ml/min. | 8 uur |

De dosis paracetamol mag niet hoger zijn dan 3000 mg/dag.

Leverinsufficiëntie

Als u lijdt aan chronische of gecompenseerde actieve leverziekte, voornamelijk hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion), syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht) en uitdroging, mag de dosis paracetamol niet hoger zijn dan 2000 mg/dag.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oraal gebruik. Neem het granulaat direct in de mond op de tong in en slik het door zonder water.

Toedieningsduur

Net als voor andere pijnstillers moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden en de duur moet worden aangepast aan de symptomen.

De duur van de behandeling is beperkt tot:

- 5 dagen in geval van pijn
- 3 dagen in geval van koorts

Als de pijn aanhoudt voor meer dan 5 dagen of koorts voor meer dan 3 dagen, zet de behandeling dan niet verder zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel genomen?

In geval van een overdosering met Dafalgan Instant, voornamelijk bij oudere patiënten, jonge kinderen, patiënten met leverziekte, in geval van chronisch alcoholisme en bij patiënten met chronische ondervoeding, moet u uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling verwittigen. Overdosering heeft zeer ernstige gevolgen en kan zelfs leiden tot de dood.

Een onmiddellijke behandeling is essentieel, zelfs als u zich goed voelt, omdat er een risico is op een vertraagde ernstige leverschade. Symptomen kunnen beperkt blijven tot misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid of buikpijn en hoeven niet in relatie te staan tot de ernst van de overdosering of het risico op orgaanschade.

Wanneer u teveel van Dafalgan Instant heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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 volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- anemie, niet-hemolytische anemie
- beenmergdepressie, een aandoening waarbij de productie van bloedcellen is verstoord, trombocytopenie, leukopenie en neutropenie (afname in het aantal van specifieke bloedcellen)
- oedeem (abnormale vochtophoping in het lichaam)
- acute en chronische pancreatitis
- hemorragie (bloedverlies), buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, leverfalen, levernecrose, geelzucht

- pruritus (jeuk), huiduitslag, zweten, purpura (het optreden van rode of paarse huidverkleuring), angio-oedeem (snel opzwellen van verschillende huidlagen), netelroos (huiduitslag met in het bijzonder lichtrode, gezwollen, jeukende vlekken)
- nefropathieën en tubulaire stoornissen (leverziekte)

Paracetamol wordt veel gebruikt en de gemelde bijwerkingen komen zelden voor en worden over het algemeen geassocieerd met een overdosering

Nefrotoxische effecten komen niet vaak voor en zijn niet gemeld in combinatie met therapeutische doses, behalve bij verlengde toediening.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd.

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 (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dafalgan Instant Junior en Dafalgan Instant vanille/aardbei:
Bewaren beneden 30°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 in dit middel is: paracetamol

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 250 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), simethicone, aardbeiensmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), triacetine (E1518), 3 hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636)), vanillesmaakstof (bevat maltodextrine, natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), sucrose)

Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamide, simethicone, aardbeiensmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), triacetine (E1518), 3 hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636)), vanillesmaakstof (bevat maltodextrine, natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), sucrose)

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamide, simethicone, cappuccinosmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, triacetine (E1518))

Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 1000 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamide, cappuccinosmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, triacetine (E1518))

Hoe ziet Dafalgan Instant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Granulaat in zakjes.

Wit tot bijna wit granulaat.

Dafalgan Instant is verkrijgbaar in aluminium zakjes met 8, 10, 16, 20, 48 of 50 zakjes per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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 NV
Terhulpesteenweg 185
B- 1170 Brussel

Fabrikant:

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 13
79395 Neuenburg
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266

Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg: BE460284

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg: BE460293

Dafalgan Instant Forte 1g: BE460275

Afleveringswijze:

Vrije aflevering:

Dafalgan Instant Junior 250 mg: 8, 10, 16, 20 zakjes

Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg: 8, 10, 16, 20 zakjes

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg: 8, 10, 16, 20 zakjes

Dafalgan Instant Forte 1g: 8, 10 zakjes

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

België :

Dafalgan Instant Junior 250 mg

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg

Dafalgan Instant Forte 1g

Frankrijk :

EFFERALGAN 250 mg Vanille-Fraise

EFFERALGAN 500 mg Vanille-Fraise

EFFERALGAN 500 mg Cappuccino

EFFERALGAN 1 g Cappuccino

Duitsland :

Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer/Vanillegeschmack 250 mg Granulat in Beuteln

Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer/Vanillegeschmack 500 mg Granulat in Beuteln

Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 500 mg Granulat in Beuteln

Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 1000 mg Granulat in Beuteln

Luxemburg :

Dafalgan Instant Junior 250 mg

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg

Dafalgan Instant Forte 1g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes

Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes

Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dafalgan Instant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dafalgan Instant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dafalgan Instant wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor paracetamol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- als u een ernstige verminderde leverfunctie heeft (hepatocellulaire insufficiëntie of gedecompenseerde actieve leverziekte).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u minder dan 50 kg weegt
- als u een milde tot matige verminderde leverfunctie heeft
- als u chronisch alcoholist bent, of bij excessieve inname van alcohol (meer dan 3 alcoholische dranken per dag)
- als u een verminderde nierfunctie heeft (zie ook rubriek 3. Hoe neemt u dit middel in?)
- als u het syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht) heeft

- als u andere geneesmiddelen die de leverfuncties beïnvloeden, neemt op hetzelfde moment als Dafalgan Instant
- als u een glucose-6-fosfaatdehydrogenase tekort heeft
- als u hemolytische anemie heeft
- als u chronisch als u lijdt aan voedingsproblemen (ondervoed bent (lage reserves van hepatisch glutathion), anorexia, boulimie of cachexie (overmatig verlies van gewicht))
- als u last hebt van dehydratie of hypovolemie (bovenmatig vochtverlies)
- als u acute, virale hepatitis heeft of als deze aandoening werd gediagnosticeerd tijdens uw inname van Dafalgan Instant. Praat met uw arts omdat hij/zij de behandeling met Dafalgan Instant mogelijk moet stopzetten.

Controleer dat u geen andere geneesmiddelen neemt die paracetamol bevatten voordat u een behandeling met dit geneesmiddel begint.

Ga niet verder met de behandeling zonder dat u dit met uw arts hebt overlegd, als u één van de volgende situaties ervaart:

- als pijn gedurende meer dan 5 dagen of koorts gedurende meer dan 3 dagen aanhoudt,
- als het geneesmiddel niet voldoende doeltreffend is,
- als er andere gezondheidsproblemen optreden.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

Kinderen en adolescenten

Wanneer een kind wordt behandeld met paracetamol, is de combinatie met een ander koortswerend middel alleen gerechtvaardigd als de behandeling niet doeltreffend is. Een combinatietherapie mag altijd worden gestart en overzien door een arts.

Het gebruik van Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR KINDEREN EN ADOLESCENTEN **van 14 tot 50 kg** (ongeveer 2 tot 12 jaar oud).

Het gebruik van Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes en Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van **meer dan 27 kg** (ongeveer 8 jaar of ouder).

Het gebruik van Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN en ADOLESCENTEN van 50 kg of meer (ongeveer 12 jaar of ouder).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dafalgan Instant nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Geneesmiddelen die de effecten van Dafalgan Instant kunnen beïnvloeden:

- probenecide (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht). Mogelijk moet de dosis van Dafalgan Instant worden verlaagd, omdat probenecide de paracetamolconcentratie in serum verhoogt.
- fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie) en rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en paracetamol kan leverschade veroorzaken.
- AZT (zidovudine, een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infecties). Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT verhoogt de neiging tot vermindering van witte bloedcellen (neutropenie). Dafalgan Instant mag daarom alleen onder medisch toezicht gelijktijdig met zidovudine gebruikt worden.

- metoclopramide (een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid) en andere geneesmiddelen die het ledigen van de maag versnellen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant verhogen.
- geneesmiddelen die het ledigen van de maag vertragen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant vertragen.
- colestyramine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de verhoogde lipideniveaus in het serum te verlagen). Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant afzwakken. Hierdoor dient u geen colestyramine in te nemen binnen een uur na paracetamol gebruik.
- (orale anti-coagulantia, met name warfarine (bloedverdunnende geneesmiddelen). Herhaalde inname van paracetamol, langer dan een week, verhoogt de bloedingsneiging. Daarom dient langdurig gebruik van paracetamol alleen onder medisch toezicht plaats te vinden. Incidentele inname van paracetamol heeft geen significant effect op de bloedingsneiging.
- acetylsalicylzuur (een geneesmiddel voor de behandeling van pijn en koorts) en chloramfenicol (een antibioticum). Het kan nodig zijn om de dosis acetylsalicylzuur en chloramfenicol te verlagen. Dit dient door een arts te gebeuren.

Effect van de inname van Dafalgan Instant op laboratoriumtesten:

Als uw arts een onderzoek voor de concentratie urinezuur in het bloed of bloedsuiker voorschrijft, moet u hem/haar informeren dat u dit geneesmiddel neemt.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Andere geneesmiddelen bevatten eveneens dit bestanddeel. Combineer dergelijke geneesmiddelen niet om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden (zie rubriek 3). Als u andere geneesmiddelen die paracetamol of propacetamol bevatten, moet u eerst uw arts of apotheker raadplegen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dafalgan Instant mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt nadat de voordelen en risico's zorgvuldig tegen elkaar zijn afgewogen. In dit geval moeten de aanbevolen dosis en gebruiksduur nauwkeurig worden opgevolgd.

Tijdens de zwangerschap mag paracetamol niet voor langere perioden, in hoge doses of in combinatie met andere geneesmiddelen worden ingenomen.

Borstvoeding

Dafalgan Instant kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dafalgan Instant Junior and Dafalgan Instant vanille/aardbei bevatten sorbitol (E420) en sucrose

Dafalgan Instant cappuccino en Dafalgan Instant Forte bevatten sorbitol (E420)

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes

De maximale dagelijkse dosis paracetamol bedraagt 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. 15 mg per kg elke 6 uur of 10 mg per kg elke 4 uur.

| Lichaamsgewicht (leeftijd) | enkele dosis | Interval tussen doses | Maximale dagelijkse dosis |
|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| 14 kg -20 kg (2 – 6 jaar) | 250 mg Paracetamol (1 zakje) | 6 uur | 1000 mg Paracetamol (4 zakjes) |
| 21 kg -26 kg (6 – 8 jaar) | 250 mg Paracetamol (1 zakje) | 4 uur | 1500 mg Paracetamol (6 zakjes) |
| 27 kg -40 kg (8 – 10 jaar) | 500 mg Paracetamol (2 zakjes) | 6 uur | 2000 mg Paracetamol (8 zakjes) |
| 41 kg -50 kg (10 – 12 jaar) | 500 mg Paracetamol (2 zakjes) | 4 uur | 3000 mg Paracetamol (12 zakjes) |

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Het gebruik van Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR KINDEREN EN ADOLESCENTEN van **14 tot 50 kg** (ongeveer 2 tot 12 jaar oud).

Bij kinderen moet de **dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd** en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt.

Bij kinderen mag de totale dosis paracetamol niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (raadpleeg bovenstaande tabel).

Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes

De maximale dagelijkse dosis paracetamol bedraagt 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. 15 mg/kg elke 6 uur of 10 mg/kg elke 4 uur.

| Lichaamsgewicht (leeftijd) | enkele dosis | Interval tussen doses | Maximale dagelijkse dosis |
|---|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| 27 kg -40 kg (8 – 10 jaar) | 500 mg Paracetamol (1 zakje) | 6 uur | 2000 mg Paracetamol (4 zakjes) |
| 41 kg -50 kg (10 – 12 jaar) | 500 mg Paracetamol (1 zakje) | 4 uur | 3000 mg Paracetamol (6 zakjes) |
| >50 kg (Volwassenen en adolescenten) | 1000 mg Paracetamol (2 zakjes) | 4 uur | 3000 mg Paracetamol (6 zakjes) |

Bij volwassenen en adolescenten van meer dan 50 kg, bedraagt de gebruikelijke dagelijkse dosis 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. **6 zakjes**. Bij meer intense pijn kan de maximale dosering echter worden verhoogd tot 4000 mg per dag, d.w.z. **8 zakjes** per dag.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Het gebruik van Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes en Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van **meer dan 27 kg** (ongeveer 8 jaar of ouder).

Bij kinderen moet de **dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd** en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt.

Bij kinderen mag de totale dosis paracetamol niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag.

Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes

De aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. **3 zakjes**.

Bij meer intense pijn kan de **maximale dosering** echter worden verhoogd tot **4000 mg** per dag, d.w.z. **4 zakjes** per dag.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes is VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN EN ADOLESCENTEN **van 50 kg of meer** (ongeveer 12 jaar of ouder).

Toedieningsfrequentie

Met regelmatige toedieningen worden schommelingen in pijnniveaus of koorts vermeden:

- Bij kinderen moet er een regelmatig interval zijn tussen elke toediening, zowel overdag als 's nachts, bij voorkeur 6 uur en ten minste 4 uur.
- Bij volwassenen en adolescenten moet er een interval zijn van minstens 4 uur tussen elke toediening van Dafalgan Instant vanille/aardbei, Dafalgan Instant cappuccino of Dafalgan Instant Forte.

Speciale patiëntengroepen

In de volgende situaties moet de laagste, meest doeltreffende, dagelijkse dosis worden overwogen, zonder 60 mg/kg/dag te overschrijden (zonder 3000 mg/dag te overschrijden):

- volwassenen en adolescenten van minder dan 50 kg
- hepatocellulaire insufficiëntie
- chronisch alcoholisme
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- syndroom van Gilbert

Voor **oudere patiënten** is er geen dosisaanpassing vereist.

Nierinsufficiëntie

Als u lijdt aan nierinsufficiëntie, moet het minimuminterval tussen elke toediening worden aangepast overeenkomstig uw nierfunctie (die wordt weergegeven door de creatinineklaring) naar het volgende schema:

| Creatinineklaring | Doseerinterval |
|-------------------|----------------|
| cl ≥50 ml/min. | 4 uur |
| cl 10-50 ml/min. | 6 uur |
| cl <10 ml/min. | 8 uur |

De dosis paracetamol mag niet hoger zijn dan 3000 mg/dag.

Leverinsufficiëntie

Als u lijdt aan chronische of gecompenseerde actieve leverziekte, voornamelijk hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion), syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht) en uitdroging, mag de dosis paracetamol niet hoger zijn dan 2000 mg/dag.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oraal gebruik. Neem het granulaat direct in de mond op de tong in en slik het door zonder water.

Toedieningsduur

Net als voor andere pijnstillers moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden en de duur moet worden aangepast aan de symptomen.

De duur van de behandeling is beperkt tot:

- 5 dagen in geval van pijn
- 3 dagen in geval van koorts

Als de pijn aanhoudt voor meer dan 5 dagen of koorts voor meer dan 3 dagen, zet de behandeling dan niet verder zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel genomen?

In geval van een overdosering met Dafalgan Instant, voornamelijk bij oudere patiënten, jonge kinderen, patiënten met leverziekte, in geval van chronisch alcoholisme en bij patiënten met chronische ondervoeding, moet u uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling verwittigen. Overdosering heeft zeer ernstige gevolgen en kan zelfs leiden tot de dood.

Een onmiddellijke behandeling is essentieel, zelfs als u zich goed voelt, omdat er een risico is op een vertraagde ernstige leverschade. Symptomen kunnen beperkt blijven tot misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid of buikpijn en hoeven niet in relatie te staan tot de ernst van de overdosering of het risico op orgaanschade.

Wanneer u teveel van Dafalgan Instant heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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 volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- anemie, niet-hemolytische anemie
- beenmergdepressie, een aandoening waarbij de productie van bloedcellen is verstoord, trombocytopenie, leukopenie en neutropenie (afname in het aantal van specifieke bloedcellen)
- oedeem (abnormale vochtophoping in het lichaam)
- acute en chronische pancreatitis
- hemorragie (bloedverlies), buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, leverfalen, levernecrose, geelzucht

- pruritus (jeuk), huiduitslag, zweten, purpura (het optreden van rode of paarse huidverkleuring), angio-oedeem (snel opzwellen van verschillende huidlagen), netelroos (huiduitslag met in het bijzonder lichtrode, gezwollen, jeukende vlekken)
- nefropathieën en tubulaire stoornissen (leverziekte)

Paracetamol wordt veel gebruikt en de gemelde bijwerkingen komen zelden voor en worden over het algemeen geassocieerd met een overdosering

Nefrotoxische effecten komen niet vaak voor en zijn niet gemeld in combinatie met therapeutische doses, behalve bij verlengde toediening.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd.

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 (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dafalgan Instant Junior en Dafalgan Instant vanille/aardbei:
Bewaren beneden 30°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 in dit middel is: paracetamol

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 250 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), simethicone, aardbeiensmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), triacetine (E1518), 3 hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636)), vanillesmaakstof (bevat maltodextrine, natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), sucrose)

Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamide, simethicone, aardbeiensmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), triacetine (E1518), 3 hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636)), vanillesmaakstof (bevat maltodextrine, natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), sucrose)

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamide, simethicone, cappuccinosmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, triacetine (E1518))

Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 1000 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamide, cappuccinosmaakstof (bevat maltodextrine, arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, triacetine (E1518))

Hoe ziet Dafalgan Instant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Granulaat in zakjes.

Wit tot bijna wit granulaat.

Dafalgan Instant is verkrijgbaar in aluminium zakjes met 8, 10, 16, 20, 48 of 50 zakjes per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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 NV
Terhulpesteenweg 185
B- 1170 Brussel

Fabrikant:

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 13
79395 Neuenburg
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266

Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg: BE460284

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg: BE460293

Dafalgan Instant Forte 1g: BE460275

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag:

Dafalgan Instant Junior 250 mg: 48, 50 zakjes

Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg: 48, 50 zakjes

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg: 48, 50 zakjes

Dafalgan Instant Forte 1g: 16, 20, 48, 50 zakjes

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

België :

Dafalgan Instant Junior 250 mg

Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg

Dafalgan Instant Forte 1g

Frankrijk :

EFFERALGAN 250 mg Vanille-Fraise

EFFERALGAN 500 mg Vanille-Fraise

EFFERALGAN 500 mg Cappuccino

EFFERALGAN 1 g Cappuccino

Duitsland :

Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer/Vanillegeschmack 250 mg Granulat in Beuteln

Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Erdbeer/Vanillegeschmack 500 mg Granulat in Beuteln

Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 500 mg Granulat in Beuteln

Paracetamol Bristol-Myers Squibb mit Cappuccinogeschmack 1000 mg Granulat in Beuteln

Luxemburg :

Dafalgan Instant Junior 250 mg

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg

Dafalgan Instant Forte 1g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016