

## Notice : Informations du patient

**Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets**  
**Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets**  
**Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets**  
**Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets**

Paracétamol

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou après 5 jours en cas de douleur.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dafalgan Instant et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dafalgan Instant ?
3. Comment prendre Dafalgan Instant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dafalgan Instant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Dafalgan Instant et dans quel cas est-il utilisé ?

Dafalgan Instant est utilisé pour le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dafalgan Instant ?

#### Ne prenez jamais Dafalgan Instant :

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'une insuffisance grave du foie (insuffisance hépatocellulaire ou une maladie hépatique active décompensée).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dafalgan Instant :

- si vous pesez moins de 50 kg ;
- si vous êtes atteint(e) d'insuffisance hépatique légère à modérée ;  
si vous souffrez d'alcoolisme chronique, ou lors d'une consommation excessive d'alcool (3 boissons alcoolisées ou plus chaque jour) ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale (voir également rubrique « 3. Comment prendre Dafalgan Instant ? ») ;
- si vous êtes atteint(e) de cholémie familiale (maladie de Gilbert, jaunisse familiale non hémolytique) ;
- si vous prenez d'autres médicaments affectant la fonction hépatique en concomitance avec Dafalgan Instant ;
- si vous souffrez d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ;

- si vous souffrez d'anémie hémolytique ;
- si vous souffrez de problèmes de nutrition (malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique), anorexie, boulimie ou cachexie);
- si vous souffrez de déshydratation ou hypovolémie (perte excessive de la teneur en eau de l'organisme) ;
- si vous souffrez d'hépatite virale aiguë ou si cette maladie est diagnostiquée pendant votre traitement par Dafalgan Instant. Adressez-vous dans ce cas à votre médecin, car il pourrait décider d'interrompre le traitement par Dafalgan Instant ;

Avant d'entamer un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes, ne poursuivez pas le traitement sans consulter votre médecin :

- la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours ;
- le médicament ne semble pas assez efficace ;
- un autre problème de santé survient.

EN CAS DE DOUTE, N'HÉSITEZ PAS À CONSULTER VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

### Enfants et adolescents

Lorsqu'un enfant est traité par paracétamol, l'association avec un autre antipyrétique se justifie uniquement en cas d'inefficacité. Toute association thérapeutique doit être uniquement instaurée et supervisée par un médecin.

L'utilisation de Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ENFANT ET À L'ADOLESCENT **pesant entre 14 et 50 kg** (de 2 à 12 ans environ).

L'utilisation de Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets et Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ADULTE, À L'ADOLESCENT ET À L'ENFANT **pesant plus de 27 kg** (à partir de 8 ans environ).

L'utilisation de Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ADULTE ET À L'ADOLESCENT pesant 50 kg ou plus (à partir de 12 ans environ).

### Autres médicaments et Dafalgan Instant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Médicaments pouvant avoir un impact sur les effets de Dafalgan Instant :

- Probenécide (médicament utilisé pour le traitement de la goutte). Une réduction de la dose de Dafalgan Instant peut être nécessaire, car le probenécide entraîne une élévation de la concentration sérique du paracétamol.
- Phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, primidone (médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie) et rifampicine (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose). L'utilisation simultanée de ces médicaments avec le paracétamol peut provoquer des lésions hépatiques.
- AZT (zidovudine, médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH). L'utilisation simultanée de paracétamol et d'AZT accentue le risque de diminution du taux de globules blancs (neutropénie). Dafalgan Instant ne doit par conséquent être administré en concomitance avec la zidovudine que sur avis médical.
- Métoclopramide (médicament utilisé pour le traitement des nausées) et autres médicaments accélérant la vidange gastrique. Ces médicaments peuvent augmenter l'absorption et accélérer le délai d'action de Dafalgan Instant.

- Médicaments ralentissant la vidange gastrique. Ces médicaments peuvent retarder l'absorption et allonger le délai d'action de Dafalgan Instant.
- Cholestyramine (médicament utilisé pour réduire les taux de lipides sériques élevés). Ce médicament peut réduire l'absorption et accélérer le délai d'action de Dafalgan Instant. Vous devez par conséquent ne pas prendre de cholestyramine dans l'heure suivant la prise de paracétamol.
- Anticoagulants oraux, en particulier la warfarine (médicaments fluidifiant le sang). La prise répétée de paracétamol pendant plus d'une semaine entraîne une augmentation de la tendance aux saignements. L'administration de paracétamol à long terme ne peut donc se faire que sur avis médical. La prise occasionnelle de paracétamol n'a aucun effet significatif sur la tendance aux saignements.
- Acide acétylsalicylique (médicament utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (agent antibiotique). Une réduction de la dose d'acide acétylsalicylique et de chloramphénicol, supervisée par un médecin, peut être nécessaire.
- Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines) en raison du risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

#### Effet de la prise de Dafalgan Instant sur les examens de laboratoire :

Si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang ou de la glycémie, informez-le que vous prenez ce médicament.

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments contiennent eux aussi ce principe actif. Ne combinez pas ce type de médicaments pour éviter de dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique 3).** Si vous devez impérativement prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez d'abord consulter votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Au besoin, Dafalgan Instant peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

#### Allaitement

Dafalgan Instant peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Dafalgan Instant Junior 250 mg contient du sodium, du sorbitol (E420) et du saccharose.**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 601 mg du sorbitol (E420) par sachet.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance

héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient du saccharose.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires) ne doivent pas prendre ce médicament.

#### **Dafalgan Instant vanille/fraise 500 mg contient du sodium, du sorbitol (E420) et du saccharose.**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 801 mg du sorbitol (E420) par sachet.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient du saccharose.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires) ne doivent pas prendre ce médicament.

#### **Dafalgan Instant cappuccino 500 mg contient du sodium et sorbitol (E420).**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 801 mg du sorbitol (E420) par sachet.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

#### **Dafalgan Instant Forte 1 g contient du sodium et sorbitol (E420).**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 806 mg du sorbitol (E420) par sachet.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

### **3. Comment prendre Dafalgan Instant ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets**

La dose quotidienne maximale de paracétamol est de 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 administrations, c'est-à-dire 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Poids (âge)	Dose unique	Intervalle entre les	Dose quotidienne
-------------	-------------	----------------------	------------------

		doses	maximale
14 à 20 kg (2 à 6 ans)	250 mg de paracétamol (1 sachet)	6 heures	1 000 mg de paracétamol (4 sachets)
21 à 26 kg (6 à 8 ans)	250 mg de paracétamol (1 sachet)	4 heures	1 500 mg de paracétamol (6 sachets)
27 à 40 kg (8 à 10 ans)	500 mg de paracétamol (2 sachets)	6 heures	2 000 mg de paracétamol (8 sachets)
41 à 50 kg (10 à 12 ans)	500 mg de paracétamol (2 sachets)	4 heures	3 000 mg de paracétamol (12 sachets)

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ENFANT ET À L'ADOLESCENT **pesant entre 14 et 50 kg** (de 2 à 12 ans environ).

Chez l'enfant, la **posologie définie en fonction du poids de l'enfant doit être respectée** et une forme pharmaceutique appropriée doit être sélectionnée en conséquence. Les fourchettes d'âges associées aux poids sont indiquées à titre informatif uniquement.

Chez l'enfant, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (veuillez vous reporter au tableau ci-dessus).

#### **Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets**

#### **Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets**

La dose quotidienne maximale de paracétamol est de 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 administrations, c'est-à-dire 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Poids (âge)	Dose unique	Intervalle entre les doses	Dose quotidienne maximale
27 à 40 kg (8 à 10 ans)	500 mg de paracétamol (1 sachet)	6 heures	2 000 mg de paracétamol (4 sachets)
41 à 50 kg (10 à 12 ans)	500 mg de paracétamol (1 sachet)	4 heures	3 000 mg de paracétamol (6 sachets)
> 50 kg (Adultes et adolescents)	1 000 mg de paracétamol (2 sachets)	4 heures	3 000 mg de paracétamol (6 sachets)

Chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg, la dose quotidienne habituelle de paracétamol est de 3 000 mg par jour, c'est-à-dire **6 sachets**. Toutefois, en cas de douleur plus intense, la posologie maximale peut être portée à 4 000 mg par jour, c'est-à-dire **8 sachets** par jour.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets et Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ADULTE, À L'ADOLESCENT ET À L'ENFANT **pesant plus de 27 kg** (à partir de 8 ans environ).

Chez l'enfant, la **posologie définie en fonction du poids de l'enfant doit être respectée** et une forme pharmaceutique appropriée doit être sélectionnée en conséquence. Les fourchettes d'âges associées aux poids sont indiquées à titre informatif uniquement.

Chez l'enfant, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour.

### ***Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets***

La dose quotidienne recommandée de paracétamol est de 3 000 mg par jour, c'est-à-dire **3 sachets**.

Toutefois, en cas de douleur plus intense, la **posologie maximale** peut être portée à **4 000 mg** par jour, c'est-à-dire **4 sachets** par jour.

### **Utilisation chez les enfants**

L'utilisation de Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ADULTE ET À L'ADOLESCENT **pesant 50 kg ou plus** (à partir de 12 ans environ).

### **Fréquence d'administration**

Des administrations régulières permettent d'éviter les fluctuations du niveau de la douleur ou de la fièvre :

- Chez l'enfant, un intervalle régulier doit être respecté entre chaque administration, de jour comme de nuit, de préférence 6 heures et au moins 4 heures.
- Chez l'adulte et l'adolescent, un intervalle d'au moins 4 heures doit être respecté entre chaque administration de Dafalgan Instant Vanille/Fraise, Dafalgan Instant Cappuccino ou Dafalgan Instant Forte.

### **Groupes de patients particuliers**

La dose efficace la plus faible doit être envisagée, sans toutefois dépasser 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 000 mg/jour), dans les situations suivantes :

- Adultes et adolescents pesant moins de 50 kg
- Insuffisance hépatocellulaire
- Alcoolisme chronique
- Déshydratation
- Malnutrition chronique
- Cholémie familiale

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les **patients âgés**.

### **Insuffisance rénale**

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, l'intervalle minimal à respecter entre chaque administration doit être modifié selon votre fonction rénale (évaluée sur la base de la clairance de la créatinine), conformément au tableau ci-dessous :

Clairance de la créatinine	Intervalle entre les doses
cl ≥ 50 mL/min	4 heures
cl = 10 à 50 mL/min	6 heures
cl < 10 mL/min	8 heures

La dose de paracétamol ne doit pas dépasser 3 000 mg/jour.

### **Insuffisance hépatique**

Si vous souffrez de maladie hépatique chronique ou de maladie hépatique active compensée, plus particulièrement d'insuffisance hépatocellulaire, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique), un syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique) et de déshydratation, la dose de paracétamol ne doit pas dépasser 2 000 mg/jour.

### **Mode d'administration**

Voie orale uniquement. Veuillez prendre les granulés directement dans la bouche, sur la langue, puis les avaler sans eau.

### **Durée d'administration**

Comme pour tout antalgique, la durée du traitement doit être aussi courte que possible et adaptée aux symptômes.

La durée du traitement est limitée à :

- 5 jours en cas de douleur ;
- 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours, veuillez ne pas poursuivre le traitement sans consulter votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Dafalgan Instant que vous n'auriez dû**

En cas de surdose de Dafalgan Instant, plus particulièrement chez les patients âgés, les jeunes enfants, les patients atteints d'une maladie hépatique, les patients souffrant d'alcoolisme chronique et les patients souffrant de malnutrition chronique, veuillez en informer votre médecin ou le service d'urgence le plus proche. Le surdosage peut avoir des conséquences très graves, voire mortelles.

Un traitement immédiat est indispensable, même si vous vous sentez bien, car des lésions hépatiques graves risquent de survenir plus tard. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées, des vomissements, une perte de l'appétit, une pâleur et des douleurs abdominales, et ne pas refléter la sévérité de la surdose ou le risque de lésions des organes.

Si vous avez pris trop de Dafalgan Instant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Dafalgan Instant**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

*Rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*

- Anémie, anémie non hémolytique
- Aplasie médullaire, maladie impliquant une diminution de la production de cellules sanguines, thrombocytopénie, leucopénie et neutropénie (diminution de la numération de cellules sanguines spécifiques)
- Œdème (accumulation anormale de liquide dans l'organisme)
- Pancréatite aiguë ou chronique
- Hémorragie (perte de sang), douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse

- Prurit, éruption cutanée, transpiration, purpura (apparition de taches rouges ou violettes sur la peau), œdème de Quincke (gonflement rapide de différentes couches de la peau), urticaire (éruption cutanée notable par l'apparition de boursoufflures rouge pâle s'accompagnant de démangeaisons)
- Néphropathies et troubles rénaux (maladie des reins)

Le paracétamol est largement utilisé et les rapports de réactions indésirables sont rares et généralement associés à une surdose.

Les effets néphrotoxiques sont peu fréquents et aucun effet de ce type n'a été signalé en association avec des doses thérapeutiques, sauf après une administration prolongée.

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

#### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Dafalgan Instant**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

*Dafalgan Instant Junior et Dafalgan Instant Vanille/Fraise :*

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Dafalgan Instant**

La substance active est le paracétamol.

#### **Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets**

Chaque sachet contient 250 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), siméticone, arôme de fraise (contient de



la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du triacétate de glycéryle (E1518), du 3-hydroxy-2-méthyl-4H-pyran-4-one (E636)), arôme de vanille (contient de la maltodextrine, des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du sucrose)

#### **Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets**

Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), N,2,3-triméthyl-2-(propan-2-yl)butanamide, siméticone, arôme de fraise (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du triacétate de glycéryle (E1518), du 3-hydroxy-2-méthyl-4H-pyran-4-one (E636)), arôme de vanille (contient de la maltodextrine, des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du sucrose)

#### **Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets**

Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), N,2,3-triméthyl-2-(propan-2-yl)butanamide, siméticone, arôme de cappuccino (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du triacétate de glycéryle (E1518))

#### **Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets**

Chaque sachet contient 1 000 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), siméticone, N,2,3-triméthyl-2-(propan-2-yl)butanamide, arôme de cappuccino (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du triacétate de glycéryle (E1518))

#### **Qu'est ce que Dafalgan Instant et contenu de l'emballage extérieur**

Granulés en sachets.

Granulés blancs ou proches du blanc.

Dafalgan Instant est conditionné dans des sachets en aluminium, à raison de 8, 10, 16, 20, 48 ou 50 sachets par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Chaussée de la Hulpe, 185

1170 Bruxelles

Fabricant

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

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266

Dafalgan Instant vanille/fraise 500 mg: BE460284

Dafalgan Instant cappuccino 500 mg: BE460293

Dafalgan Instant Forte 1 g: BE460275

**Mode de délivrance :**

**Délivrance libre :**

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

Dafalgan Instant vanille/fraise 500 mg: 8, 10, 16, 20 sachets

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

Dafalgan Instant Forte 1 g: 8, 10 sachets

**La commercialisation de ce médicament est autorisée dans les pays membres de l'EEE sous la dénomination suivante :**

Belgique :

Dafalgan Instant Junior 250 mg

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg

Dafalgan Instant Forte 1 g

France :

EFFERALGAN 250 mg Vanille-Fraise

EFFERALGAN 500 mg Vanille-Fraise

EFFERALGAN 1 g Cappuccino

Allemagne :

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

Luxembourg:

Dafalgan Instant Junior 250 mg

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg

Dafalgan Instant Forte 1 g

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2019.**