Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg Granulat im Beutel
DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg Granulat im Beutel
DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg Granulat im Beutel
DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g Granulat im Beutel

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen (bei Fieber) oder 5 Tagen (bei Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DAFALGAN Instant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DAFALGAN Instant beachten?
3. Wie ist DAFALGAN Instant einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DAFALGAN Instant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DAFALGAN Instant und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe: sonstige Analgetika und Fiebermittel (Antipyretika); Anilide

ATC-Code: N02BE01

Dieses Medikament enthält Paracetamol: Es wirkt analgetisch (schmerzlindernd) und antipyretisch (fiebersenkend).

Es ist für die symptomatische Behandlung von leichten bis mittelschweren Schmerzen und/oder Fieber angezeigt.

DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg
Diese Formulierung wird angewendet bei Jugendlichen und Kindern mit einem Gewicht von 14 bis 50 kg (ca. 2 bis 15 Jahre). Lesen Sie den Abschnitt „Dosierung“ der Packungsbeilage sorgfältig durch.

Für Kinder mit einem Körpergewicht unter 14 kg (d.h. im Alter von etwa 2 Jahren) sind andere Paracetamol-Formulierungen erhältlich: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg
DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg

Diese Formulierung wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Gewicht von mehr als 27 kg (ca. 8 Jahre oder älter). Lesen Sie den Abschnitt „Dosierung“ der Packungsbeilage sorgfältig durch.

Für Kinder mit einem Körpergewicht unter 27 kg (d.h. im Alter von etwa 8 Jahren) sind andere Paracetamol-Formulierungen erhältlich: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g
Diese Formulierung ist angezeigt bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr (älter als 15 Jahre). Lesen Sie den Abschnitt „Dosierung“ der Packungsbeilage sorgfältig durch.

Für Kinder mit einem Körpergewicht unter 50 kg (d.h. im Alter von etwa 15 Jahren) sind andere Paracetamol-Formulierungen erhältlich: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DAFALGAN Instant beachten?

DAFALGAN Instant darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schwerer Lebererkrankung leiden.

FRAGEN SIE BEI IHREM ARZT ODER APOTHEKER NACH, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN Instant einnehmen.

Im Falle einer Überdosierung oder der unbeabsichtigten Einnahme einer zu hohen Dosis wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Andere Medikamente enthalten es ebenfalls.

Achten Sie darauf, nicht gleichzeitig andere Medikamente einzunehmen, die ebenfalls Paracetamol enthalten. **Dies gilt auch für rezeptfrei erworbene Präparate.**

Kombinieren Sie solche Medikamente nicht, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten **(siehe Abschnitt 3 „Wie ist DAFALGAN Instant einzunehmen?“).**

- Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten oder wenn die Wirkung nicht auszureichen scheint, oder bei Auftreten anderer Krankheitszeichen, fahren Sie nicht mit der Behandlung fort, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. In Fällen von akutem Fieber oder Anzeichen einer sekundären Infektion oder anhaltenden Beschwerden müssen Sie einen Arzt konsultieren.

- Die langfristige, falsche und/oder hochdosierte Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit chronischen Kopfschmerzen kann zu Kopfschmerzen führen oder diese verschlimmern. Sie sollten Ihre Schmerzmittel-Dosis nicht erhöhen, sondern sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen..

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Situationen/Erkrankungen bei Ihnen vorliegt:
- wenn Sie erwachsen sind und weniger als 50 kg wiegen,
- wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom leiden (familiäre, nicht-hämolytische Gelbsucht),
- wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden,
- wenn Sie gleichzeitig mit DAFALGAN Instant andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Leberfunktion einnehmen,

- wenn Sie an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel leiden,
- wenn Sie an hämolytischer Anämie leiden,
- wenn Sie an Ernährungsstörungen leiden [chronische Mangelernährung (geringe Reserven an Leber-Glutathion), Anorexie oder Kachexie (erheblicher Gewichtsverlust), oder während des Fastens
- wenn Sie dehydriert sind (übermäßiger Wasserverlust des Körpers),
- wenn Sie an akuter, viraler Hepatitis leiden oder diese Erkrankung diagnostiziert wird, während Sie DAFALGAN Instant einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise wird er entscheiden, die Behandlung mit DAFALGAN Instant abzubrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN Instant anwenden:
- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

FRAGEN SIE BEI IHREM ARZT ODER APOTHEKER NACH, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND.

Kinder und Jugendliche
Wenn Kinder und Jugendliche mit Paracetamol behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen Antipyretikum nur dann gerechtfertigt, wenn die alleinige Behandlung mit Paracetamol nicht wirksam ist. Bei anhaltendem Fieber sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg
Dieses Arzneimittel schmeckt nach Erdbeeren und kann für Kinder ansprechend sein. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg
Dieses Arzneimittel schmeckt nach Beeren und kann für Kinder ansprechend sein. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Einnahme von DAFALGAN Instant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.
Medikamente, welche die Wirkung von DAFALGAN Instant beeinträchtigen können:

- Probenecid (ein Medikament zur Behandlung von Gicht). Eine Reduzierung der Dosis von DAFALGAN Instant könnte erforderlich sein, da Probenecid die Serumspiegel von Paracetamol erhöht.
- Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon (Medikamente zur Behandlung von Epilepsie) und Rifampicin (ein Medikament zur Behandlung von Tuberkulose). Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente mit Paracetamol kann Leberschäden verursachen.
- AZT (Zidovudin, ein Medikament zur Behandlung von HIV-Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und AZT steigert die Tendenz zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie). DAFALGAN Instant und Zidovudin dürfen daher nur auf ärztliches Anraten gleichzeitig angewendet werden.

- Metoclopramid (ein Medikament zur Behandlung von Übelkeit) und andere Medikamente, welche die Magenentleerung beschleunigen. Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von DAFALGAN Instant verstärken.
- Medikamente, welche die Magenentleerung verzögern. Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von DAFALGAN Instant verzögern.
- Colestyramin (ein Medikament zur Senkung erhöhter Blutfettwerte im Serum). Es kann die Aufnahme und den Wirkungseintritt von DAFALGAN Instant vermindern. Daher sollten Sie nach der Einnahme von Paracetamol eine Stunde lang kein Colestyramin einnehmen.
- Orale Gerinnungshemmer, insbesondere Warfarin (blutverdünnende Medikamente). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol für länger als eine Woche verstärkt die Neigung zu Blutungen. Daher sollte eine langfristige Verabreichung von Paracetamol stets unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol wirkt sich nicht auf die Blutungsneigung aus.
- Acetylsalicylsäure und Salicylamid (Medikamente zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) und Chloramphenicol (ein Antibiotikum). Eine Verringerung der Dosis von Acetylsalicylsäure, Salicylamid und Chloramphenicol durch den Arzt kann erforderlich sein.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), aufgrund eines ernsthaften Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalie (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden muss (Siehe Abschnitt 2).

Auswirkungen der Einnahme von DAFALGAN Instant auf Labortests:
Wenn Ihr Arzt einen Test des Harnsäurespiegels oder des Blutzuckers verordnet, informieren Sie ihn darüber, dass Sie dieses Medikament einnehmen.

Einnahme von DAFALGAN Instant zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, während der Behandlung keinen Alkohol zu trinken.

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder Milch durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, kann DAFALGAN Instant während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Es ist möglich, dass Paracetamol die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen verändert. Diese Veränderung ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg enthält Natriumbenzoat (E211), Benzylalkohol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 6,8 mg Natriumbenzoat (E211) pro Beutel.
Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Benzylalkohol pro Beutel.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
Wenn Sie schwanger sind, stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg enthält Natriumbenzoat (E211), Spuren von Benzylalkohol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Natriumbenzoat (E211) pro Beutel.
Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Benzylalkohol pro Beutel.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Wenn Sie schwanger sind, stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg enthält Natriumbenzoat (E211), Sorbitol (E420), Benzylalkohol, Spuren von Schwefeldioxid (E220) und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Natriumbenzoat (E211) pro Beutel.
Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg Sorbitol (E420) pro Beutel. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.
Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzylalkohol pro Beutel.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Wenn Sie schwanger sind, stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).
Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Schwefeldioxid (E220). In seltenen Fällen kann Schwefeldioxid (E220) schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g enthält Natriumbenzoat (E211), Spuren von Benzylalkohol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 27 mg Natriumbenzoat (E211) pro Beutel.
Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Benzylalkohol pro Beutel.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Wenn Sie schwanger sind, stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist DAFALGAN Instant einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Im Allgemeinen sollte immer die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Behandlungsdauer angewendet werden.

DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

DAFALGAN Instant WIRD ANGEWENDET BEI JUGENDLICHEN UND KINDERN **mit einem Gewicht von 14 bis 50 kg** (ca. 2 bis 15 Jahre).

Bei Kindern und Jugendlichen muss **die Dosierung dem Gewicht des Patienten entsprechend erfolgen** und eine entsprechend geeignete Präsentation gewählt werden. Die ungefähren Altersangaben zum Gewicht dienen nur zur Orientierung.

Die maximale Tagesdosis Paracetamol beträgt 60 mg/kg/Tag, wobei die in nachstehender Tabelle angegebene maximale Anzahl an Beuteln nicht überschritten werden darf.

Körpergewicht (ungefähres Alter)	**Dosis pro Anwendung**	**Zeitintervall zwischen 2 Dosen**	**Maximale Tagesdosis**
14 kg bis < 21 kg (2 bis < 6 Jahre)	*250 mg Paracetamol (1 Beutel)*	*6 Stunden*	*14 kg bis < 17 kg: 750 mg Paracetamol pro Tag (3 Beutel)* *17 kg bis < 21 kg: 1000 mg Paracetamol pro Tag (4 Beutel)*
21 kg bis < 27 kg (6 bis < 8 Jahre)	*250 mg Paracetamol (1 Beutel)*	*Mindestens 4 Stunden*	*21 kg bis < 25 kg: 1250 mg Paracetamol pro Tag (5 Beutel)* *25 kg bis < 27 kg: 1500 mg Paracetamol pro Tag (6 Beutel)*
27 kg bis < 41 kg (8 bis < 10 Jahre)	*500 mg Paracetamol (2 Beutel)*	*6 Stunden*	*27 kg bis < 34 kg: 1500 mg Paracetamol pro Tag (6 Beutel)* *34 kg bis < 41 kg: 2000 mg Paracetamol pro Tag (8 Beutel)*
41 kg bis < 50 kg (10 bis ≤ 15 Jahre)	*500 mg Paracetamol (2 Beutel)*	*Mindestens 4 Stunden*	*41 kg bis < 46 kg: 2500 mg Paracetamol pro Tag (10 Beutel)* *46 kg bis < 50 kg: 3000 mg Paracetamol pro Tag (12 Beutel)*

Eine höhere Dosis bringt keine zusätzliche Schmerzlinderung, kann jedoch schwerwiegende Auswirkungen auf die Leber haben.

Kinder mit einem Gewicht von weniger als 14 kg (2 Jahre alt oder jünger): Da die Stärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist, sind andere Formulierungen und Stärken zu verwenden.

DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg
DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

DAFALGAN Instant WIRD ANGEWENDET BEI ERWACHSENEN, JUGENDLICHEN UND KINDERN **mit einem Gewicht von mehr als 27 kg** (ca. 8 Jahre oder älter).

Bei Kindern und Jugendlichen muss **die Dosierung dem Gewicht des Patienten entsprechend erfolgen** und eine entsprechend geeignete Präsentation gewählt werden. Die ungefähren Altersangaben zum Gewicht dienen nur zur Orientierung.
Die maximale Tagesdosis Paracetamol beträgt 60 mg/kg/Tag, wobei die in nachstehender Tabelle angegebene maximale Anzahl an Beuteln nicht überschritten werden darf.

Körpergewicht (ungefähres Alter)	**Dosis pro Anwendung**	**Zeitintervall zwischen 2 Dosen**	**Maximale Tagesdosis**
27 kg bis < 41 kg (8 bis < 10 Jahre)	*500 mg Paracetamol (1 Beutel)*	*6 Stunden*	*27 kg bis < 34 kg: 1500 mg Paracetamol pro Tag (3 Beutel)* *34 kg bis < 41 kg: 2000 mg Paracetamol pro Tag (4 Beutel)*
41 kg bis < 50 kg (10 bis ≤ 15 Jahre)	*500 mg Paracetamol (1 Beutel)*	*Mindestens 4 Stunden*	*41 kg bis < 46 kg: 2500 mg Paracetamol pro Tag (5 Beutel)* *46 kg bis < 50 kg: 3000 mg Paracetamol pro Tag (6 Beutel)*
≥ 50 kg (> 15 Jahre)	*500 mg bis 1000 mg Paracetamol (1 bis 2 Beutel)*	*Mindestens 4 Stunden*	*3000 mg Paracetamol pro Tag (6 Beutel)*

Eine höhere Dosis bringt keine zusätzliche Schmerzlinderung, kann jedoch schwerwiegende Auswirkungen auf die Leber haben.

Kinder mit einem Gewicht von weniger als 27 kg (8 Jahre alt oder jünger): Da die Stärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist, sind andere Stärken dieses Arzneimittels zu verwenden.

DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g

DAFALGAN Instant WIRD ANGEWENDET BEI ERWACHSENEN UND JUGENDLICHEN **mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr** (älter als 15 Jahre).

Warnhinweis: Diese Formulierung enthält 1000 mg Paracetamol (1 g) pro Beutel. Nehmen Sie nicht 2 Beutel gleichzeitig ein.

Körpergewicht (ungefähres Alter)	**Maximale Dosis pro Anwendung**	**Zeitintervall zwischen 2 Dosen**	**Maximale Tagesdosis**
≥ 50 kg (> 15 Jahre)	*1000 mg Paracetamol (1 Beutel)*	*Mindestens 4 Stunden*	*3000 mg Paracetamol pro Tag (3 Beutel)*

Eine höhere Dosis bringt keine zusätzliche Schmerzlinderung, kann jedoch schwerwiegende Auswirkungen auf die Leber haben.

Jugendliche mit einem Gewicht von weniger als 50 kg (15 Jahre alt oder jünger): Da die Stärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist, sind andere Stärken dieses Arzneimittels zu verwenden.

DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg
DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg
DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg
DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g

Warnhinweis: Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass Sie keine anderen paracetamolhaltigen Medikamente einnehmen, einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei erworben haben. **Beachten Sie die empfohlenen Höchstdosen.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DAFALGAN Instant zu stark oder zu schwach ist.

FRAGEN SIE BEI IHREM ARZT ODER APOTHEKER NACH, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND.

Erwachsene mit einem Gewicht von weniger als 50 kg, chronischer Mangelernährung, Dehydratation, ältere Patienten: fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei hepatozellulärer Insuffizienz (leicht bis mäßig), Gilbert-Syndrom (nicht hämolytischer familiärer Gelbsucht) und chronischem Alkoholismus: nehmen Sie nicht mehr als 2000 mg Paracetamol (2g) pro Tag ein.

Nierenfunktionsstörung: die Dosierung sollte entsprechend dem Grad der Nierenfunktionsstörung angepasst werden.

Art der Anwendung

Nur zum Einnehmen. Das Granulat sollte direkt in den Mund auf die Zunge gelegt und ohne Wasser geschluckt werden. Das Granulat sollte nicht gekaut werden.

Anwendungsdauer

Ohne ärztlichen Rat ist die Anwendungsdauer begrenzt:
- auf 5 Tage bei Schmerzen,
- auf 3 Tage bei Fieber.

Wenn die Schmerzen länger als 5 Tage oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten, fahren Sie bitte nicht mit der Behandlung fort, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

Ein längerer oder häufiger Gebrauch wird nicht empfohlen. Langfristiger Gebrauch, außer unter ärztlicher Aufsicht, kann schädlich sein.

FRAGEN SIE BEI IHREM ARZT ODER APOTHEKER NACH, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND.

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN Instant eingenommen haben, als Sie sollten

Brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie **sofort** Ihren Arzt oder die Notaufnahme auf.

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN Instant eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung kann zum Tod führen.

Die Hauptsymptome einer Vergiftung innerhalb der ersten 24 Stunden sind: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe, Unwohlsein, Schwitzen und Bauchschmerzen.

Folgende Ereignisse wurden nach einer Überdosierung von Paracetamol beobachtet:
- akute Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- Zustand, bei dem sich kleine Blutgerinnsel im gesamten Blutkreislauf entwickeln und kleine Blutgefäße blockieren,
- seltene Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (starke Schmerzen im Bauch und Rücken).

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN Instant vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Hautrötung, Ausschlag, Nesselsucht. Beenden Sie die Behandlung sofort und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Sie dürfen nie mehr Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten.
- Rote Flecken auf der Haut (Purpura). Beenden Sie die Behandlung sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten.
- Durchfall, Bauchschmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Schwere Hautreaktionen. Beenden Sie die Behandlung sofort und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Sie dürfen nie mehr Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten.
- Biologische Veränderungen, die eine Blutuntersuchung erfordern: Leberfunktionsstörungen, abnorm niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen oder bestimmter Blutzellen, wie Blutplättchen, die zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen können. Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Arzt.

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Rötung oder allergische Reaktion mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals oder plötzliches Unwohlsein mit Blutdruckabfall. Beenden Sie die Behandlung sofort und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Sie dürfen nie mehr Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten.
- übermäßig (und anhaltende) Kontraktion der Atemwegsmuskulatur, die Atembeschwerden verursacht.
- Erhöhte Leberenzyme.
- rötlich-lila Hautfleck, der an derselben Stelle wiederkehrt.
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in LuxemburgWebsite : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DAFALGAN Instant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DAFALGAN Instant enthält
Der Wirkstoff ist: Paracetamol

DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg Granulat im Beutel
Jeder Beutel enthält 250 mg Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, Polyacrylat-Dispersion 30 %, kolloidale wasserfreie Kieselsäure, Mannitol (E421), Crospovidon, Natriumbenzoat (E211), Sucralose (E955), Erdbeergeschmack (enthält Gummi arabicum E414, Spuren von Benzylalkohol).

DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg Granulat im Beutel
Jeder Beutel enthält 500 mg Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, Polyacrylat-Dispersion 30 %, kolloidale wasserfreie Kieselsäure, Mannitol (E421), Crospovidon, Natriumbenzoat (E211), Sucralose (E955), Beerengeschmack (enthält Spuren von Benzylalkohol).

DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg Granulat im Beutel
Jeder Beutel enthält 500 mg Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, Polyacrylat-Dispersion 30 %, kolloidale wasserfreie Kieselsäure, Mannitol (E421), Crospovidon, Natriumbenzoat (E211), Sucralose (E955),

Zitrusfrüchtegeschmack (enthält Maltodextrin, Sorbitol (E420), Gummi arabicum E414, Spuren von Schwefeldioxid E220, Benzylalkohol).

DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g Granulat im Beutel
Jeder Beutel enthält 1000 mg Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, Polyacrylat-Dispersion 30 %, kolloidale wasserfreie Kieselsäure, Mannitol (E421), Crospovidon, Natriumbenzoat (E211), Sucralose (E955), Beerengeschmack (enthält Spuren von Benzylalkohol).

Wie DAFALGAN Instant aussieht und Inhalt der Packung

Granulat im Beutel.

Weißes oder fast weißes bis hellgelbes Pulver.

DAFALGAN Instant ist in Beuteln mit 8, 10, 16 oder 20 Beuteln pro Packung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Frankreich

Hersteller:
UPSA SAS
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN
Frankreich

oder

UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Frankreich
Örtlicher Vertreter:
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgien

Zulassungsnummern:

DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg Granulat im Beutel: BE597520 / LU 2022030065

DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg Granulat im Beutel: BE597537 / LU 2022030066

DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg Granulat im Beutel: BE597546 / LU 2022030067

DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g Granulat im Beutel: BE597555 / LU 2022030068

Verkaufsabgrenzung:

Apothekenpflichtig:
DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg: 8, 10, 16, 20 Beutel
DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg: 8, 10, 16, 20 Beutel
DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg: 8, 10, 16, 20 Beutel
DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g: 8, 10 Beutel

Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag:
DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g: 16, 20 Beutel
(Belgien).

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien:
DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg / Dafalgan Instant Junior aardbei 250 mg / Dafalgan Instant Junior Erdbeere 250 mg
DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg / Dafalgan Instant rode vruchten 500 mg / Dafalgan Instant Beerengeschmack 500 mg
DAFALGAN Instant agrume 500 mg / Dafalgan Instant agrum 500 mg / Dafalgan Instant Zitrusfrüchte 500 mg
DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g / Dafalgan Instant Forte rode vruchten 1 g / Dafalgan Instant Forte Beerengeschmack 1 g

Bulgarien:
Фервекс ДИРЕКТ ягода 250 mg
Фервекс ДИРЕКТ малина 500 mg
Фервекс ДИРЕКТ малина 1000 mg

Frankreich:
EFFERALGANSTIX FRAISE 250 mg
EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 500 mg
EFFERALGANSTIX PAMPLEMOUSSE 500 mg
EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg

Griechenland:
DEPON InSticks® strawberry 250 mg
DEPON InSticks® grapefruit, 500 mg
DEPON InSticks® red berry, 500 mg
DEPON InSticks® Maximum red berry 1000 mg

Italien :
Efferalgo 500 mg
Efferalgo 1000 mg

Luxemburg:
DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg / DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg / DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg
DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg / DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg / DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg
Dafal DAFALGAN gan Instant agrume 500 mg / DAFALGAN Instant agrum 500 mg / DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg
DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g / DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g / DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g

Polen:
FERVEX ból i gorączka INSTANT 500 mg
FERVEX ból i gorączka INSTANT FORTE 1000 mg

Rumänien:
Fervex Durere și Febră INSTANT 250 mg
Fervex Durere și Febră INSTANT 500 mg
Fervex Durere și Febră INSTANT Forte 1000 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar.

Gesundheitsratschläge

WAS IST BEI FIEBER ZU TUN:

Die normale Körpertemperatur ist bei jedem Menschen anders und beträgt zwischen 36,5 °C und 37,5 °C. Ein Anstieg der Temperatur auf über 38 °C kann als Fieber betrachtet werden. Eine fiebersenkende Behandlung wird jedoch erst ab 38,5 °C empfohlen.

DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg
Dieses Medikament wird angewendet bei Jugendlichen und Kindern mit einem **Gewicht von 14 bis 50 kg** (ca. 2 bis 15 Jahre).

DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg
DAFALGAN Instant Zitrusfrüchte 500 mg
Dieses Medikament wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem **Gewicht von mehr als 27 kg** (ca. 8 Jahre oder älter).

DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g
Dieses Medikament wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr (älter als 15 Jahre).

Sind die Beschwerden durch das Fieber zu stark, können Sie dieses paracetamolhaltige Medikament unter Einhaltung der angegebenen Dosierung einnehmen.

Sie können die Wirksamkeit der medikamentösen Behandlung durch folgende Maßnahmen verbessern:

- decken Sie sich auf,
- trinken Sie regelmäßig, um das Risiko einer Dehydrierung zu vermeiden,
- halten Sie sich nicht an einem zu heißen Ort auf.

Mit diesem Medikament sollte das Fieber schnell sinken. Dennoch:

- wenn ungewöhnliche Anzeichen auftreten,
- wenn das Fieber länger als 3 Tage anhält oder sich verschlimmert,
- wenn die Kopfschmerzen stark werden oder Erbrechen auftritt,

SUCHEN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT AUF.

WAS IST BEI SCHMERZEN ZU TUN:

Die Intensität der Schmerzwahrnehmung und die Fähigkeit, diese auszuhalten, sind bei jedem Menschen anders.

- Wenn nach 5 Behandlungstagen keine Verbesserung eintritt,
- wenn die Schmerzen stark sind, unerwartet und plötzlich auftreten (insbesondere starke Schmerzen in der Brust) und/oder stattdessen regelmäßig wiederkehren,

- wenn sie von anderen Anzeichen begleitet werden, wie allgemeines Unwohlsein, Fieber, ungewöhnliche Schwellung des schmerzenden Bereichs, Kraftverlust in einer Extremität,
- wenn Sie nachts davon aufwachen,

SUCHEN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT AUF.