

Notice : Information 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 ?

Classe pharmacothérapeutique : analgésiques ; autres analgésiques et antipyrétiques ; anilides

Code ATC : N02BE01

Ce médicament contient du paracétamol : un analgésique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il abaisse la fièvre).

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

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets:

Cette formulation est indiquée chez les adolescents et les enfants pesant de 14 à 50 kg (environ de 2 à 15 ans). Lisez attentivement la rubrique "Posologie" de la notice.

Pour les enfants pesant moins de 14 kg (âgés d'environ 2 ans), d'autres formulations de paracétamol sont disponibles : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets;
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets:

Cette formulation est indiquée chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant plus de 27 kg (environ 8 ans ou plus). Lisez attentivement la rubrique "Posologie" de la notice.

Pour les enfants pesant moins de 27 kg (âgés d'environ 8 ans), d'autres formulations de paracétamol sont disponibles : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets:

Cette formulation est indiquée chez les adultes et les adolescents pesant 50 kg ou plus (âgés de 15 ans ou plus). Lisez attentivement la rubrique "Posologie" de la notice.

Pour les enfants pesant moins de 50 kg (âgés d'environ 15 ans), d'autres formulations de paracétamol sont disponibles : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 avez une maladie du foie sévère

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS N'ÊTES PAS CERTAIN(E).

Avertissements et précautions

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

En cas de surdosage ou de prise accidentelle d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent également.

Assurez-vous que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, **y compris ceux obtenus sans ordonnance.**

Ne les combinez pas pour ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (**voir rubrique 3 "Comment prendre Dafalgan Instant ?"**).

- Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours, ou la fièvre pendant plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou d'apparition de tout autre signe, ne poursuivez pas le traitement sans consulter votre médecin. En cas de fièvre aiguë, de signes d'infection secondaire ou de plaintes persistantes, il est nécessaire de consulter un médecin.
- Une utilisation à long terme, incorrecte et/ou à forte dose de ce médicament chez les patients souffrant de céphalées chroniques peut entraîner ou aggraver des céphalées. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'analgésiques, mais consulter votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si l'une des conditions suivantes s'applique à vous:

- si vous êtes un adulte et que vous pesez moins de 50 kg ;
- si vous êtes atteint(e) d'insuffisance hépatique légère à modérée ;
- en cas d'insuffisance rénale
- en cas de syndrome de Gilbert, (jaunisse familiale non hémolytique) ;
- en cas d'alcoolisme chronique ;
- si vous prenez d'autres médicaments affectant la fonction hépatique en concomitance avec Dafalgan Instant ;
- en cas d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ;
- en cas d'anémie hémolytique ;
- si vous avez des troubles nutritionnels (malnutrition chronique, faibles réserves de glutathion hépatique, anorexie ou cachexie (perte de poids significative), jeûne);

- si vous êtes déshydraté (perte excessive de la teneur en eau de l'organisme) ;
- en cas 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.

Pendant le traitement par Dafalgan Instant, informez immédiatement votre médecin si:

- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS N'ÊTES PAS CERTAIN(E).

Enfants et adolescents

Chez les enfants et les adolescents traités avec du paracétamol, l'association avec un autre médicament antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité. En cas de fièvre persistante, une consultation médicale sera nécessaire.

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets:

Ce médicament contient un arôme fraise/vanille et peut plaire aux enfants. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets:

Ce médicament contient un arôme fraise/vanille et peut plaire aux enfants. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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 probénécide 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.
- Métoprolol (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 allonger 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 et salicylamide (médicament utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (agent antibiotique). Une réduction de la dose d'acide acétylsalicylique, de salicylamide et de chloramphénicol, supervisée par un médecin, peut être nécessaire.
- Flucloxacilline (antibiotique) en raison d'un risque sérieux d'anomalie sanguine et liquidienne (appelée acidose métabolique) qui nécessite un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

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.

Dafalgan Instant avec de la nourriture, des boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool pendant le traitement n'est pas recommandée.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec de la nourriture ou du lait.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Au besoin, Dafalgan Instant peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. 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.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, un effet réversible après l'arrêt du traitement.

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, dans l'arôme, du saccharose, des traces d'éthanol et de sulfites.

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

Ce médicament contient 601 mg de sorbitol 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. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient des traces d'alcool (éthanol) dans chaque sachet. La quantité par sachet est équivalente à une petite quantité de bière ou de vin (traces), qui n'aura aucun effet notable.

Ce médicament contient des traces de sulfites.

Il provoque rarement des réactions hypersensibles sévères et des bronchospasmes.

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg contient du sodium, du sorbitol (E420) et, dans l'arôme du saccharose, des traces d'éthanol et de sulfites.

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

Ce médicament contient 801 mg de sorbitol 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.

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient des traces d'alcool (éthanol) dans chaque sachet. La quantité par sachet est équivalente à une petite quantité de bière ou de vin (traces), qui n'aura aucun effet notable.

Ce médicament contient des traces de sulfites.

Il provoque rarement des réactions hypersensibles sévères et des bronchospasmes.

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg contient du sodium et sorbitol (E420).

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

Ce médicament contient 801 mg de sorbitol 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 sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 806 mg de sorbitol 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.

Posologie

En règle générale, la dose la plus faible efficace devrait être utilisée pour la durée la plus courte possible.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets EST INDIQUE CHEZ LES ADOLESCENTS ET LES ENFANTS pesant de 14 à 50 kg (environ de 2 à 15 ans).

Chez les enfants et les adolescents, **la posologie établie en fonction du poids du patient doit être respectée**, et en conséquence, une présentation appropriée doit être choisie. Les âges approximatifs liés au poids ne sont donnés qu'à titre indicatif.

La dose quotidienne maximale de paracétamol est de 60 mg/kg/jour, sans dépasser le nombre maximum de sachets indiqué dans le tableau ci-dessous:

Poids (âge approximatif)	Dose par administration	Intervalle entre 2 doses	Dose quotidienne maximale
14 kg à <21 kg (2 à < 6 ans)	250 mg de paracétamol (1 sachet)	6 heures	14 kg à <17kg: 750 mg de paracétamol par jour (3 sachets) 17 kg à <21 kg: 1 000 mg de paracétamol par jour (4 sachets)
21 kg à < 27 kg (6 à < 8 ans)	250 mg de paracétamol (1 sachet)	Minimum 4 heures	21 kg à <25kg: 1250 mg de paracétamol par jour (5 sachets) 25 kg à <27 kg: 1 500 mg de paracétamol par jour (6 sachets)
27 kg à <41 kg (8 à < 10 ans)	500 mg de paracétamol (2 sachets)	6 heures	27 kg à <34 kg: 1500 mg de paracétamol par jour (6 sachets) 34 kg à <41 kg: 2 000 mg de paracétamol (8 sachets)
41 kg à < 50 kg (10 à ≤ 15 ans)	500 mg de paracétamol (2 sachets)	Minimum 4 heures	41 kg à <46 kg : 2500 mg de paracétamol par jour (10 sachets) 46 kg à <50 kg 3 000 mg de paracétamol par jour (12 sachets)

Une dose plus élevée ne fournira pas un soulagement supplémentaire de la douleur, mais peut avoir des conséquences graves pour votre foie.

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets

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 INDiqué CHEZ LESADULTES, LESADOLESCENTS ET LES ENFANTS **pesant plus de 27 kg** (à partir de 8 ans environ).

Chez les enfants et les adolescents, **la posologie définie en fonction du poids du patient 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.

La dose quotidienne maximale de paracétamol est de 60 mg/kg/jour, sans dépasser le nombre maximum de sachets indiqué dans le tableau ci-dessous:

Poids (âge approximatif)	Dose par administration	Intervalle entre 2 doses	Dose quotidienne maximale
27 kg à < 41 kg (8 à < 10 ans)	500 mg de paracétamol (1 sachet)	6 heures	27 kg à <34 kg: 1500 mg de paracétamol par jour

			(3 sachets) 34 kg à <41 kg: 2 000 mg de paracétamol par jour (4 sachets)
41 kg à < 50 kg (10 à ≤15 ans)	500 mg de paracétamol (1 sachet)	Minimum 4 heures	41 kg à <46 kg: 2500 mg de paracétamol par jour (5 sachets) 46 kg à <50 kg: 3 000 mg de paracétamol par jour (6 sachets)
≥ 50 kg (> 15 ans)	500 à 1000 mg de paracétamol (1 à 2 sachets)	Minimum 4 heures	3 000 mg de paracétamol par jour (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 sur avis médical.

Une dose plus élevée ne fournira pas un soulagement supplémentaire de la douleur, mais peut avoir des conséquences graves pour votre foie.

Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets

L'utilisation de Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets EST INDIQUÉE CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT **pesant 50 kg ou plus** (à partir de 15 ans).

Attention : Cette formulation contient 1000 mg de paracétamol (1 g) dans chaque sachet, ne prenez pas 2 sachets en même temps.

<i>Poids (âge approximatif)</i>	<i>Dose par administration</i>	<i>Intervalle entre 2 doses</i>	<i>Dose quotidienne maximale</i>
≥ 50 kg (>15 ans)	1000 mg de paracétamol (1 sachet)	Minimum 4 heures	3000 mg de paracétamol par jour (3 sachets)

Ne pas dépasser 3 000 mg de paracétamol par jour, c'est-à-dire **3 sachets** de 1000 mg ou la dose qui vous a été prescrite par votre médecin.

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, sur avis médical.

Une dose plus élevée ne fournira pas un soulagement supplémentaire de votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves pour votre foie.

Dafalgan Instant Junior 250 mg

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg

Dafalgan Instant Forte 1 g

Attention: afin d'éviter le risque de surdosage, vérifiez qu'il n'y a pas de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance. **Respectez les doses maximales recommandées.**

Si vous trouvez que l'effet de Dafalgan Instant est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS N'ÊTES PAS CERTAIN(E).

Adultes pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, patients âgés: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Insuffisance hépatocellulaire (légère à modérée), syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique) et alcoolisme chronique:

ne dépassez pas 2000 mg de paracétamol (2 g) par jour.

Insuffisance rénale: la posologie doit être ajustée en fonction du degré d'insuffisance rénale.

Mode d'administration

Voie orale uniquement. Veuillez prendre les granulés directement dans la bouche, sur la langue, puis les avaler sans eau. Les granulés ne doivent pas être mâchés.

Durée du traitement

Sauf avis médical, 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.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS N'ÊTES PAS CERTAIN(E).

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

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les services d'urgence médicale.

Une surdosage peut être mortel.

Les principaux symptômes de l'intoxication dans les premières 24 heures sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, pâleur, malaise, diaphorèse et douleurs abdominales.

Les événements suivants ont été observés après un surdosage de paracétamol :

- incapacité aiguë des reins à fonctionner correctement,
- trouble caractérisé par le développement de petits caillots sanguins dans tout le système sanguin, obstruant de petits vaisseaux sanguins,
- cas rares d'inflammation du pancréas.

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.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- taches de sang sur la peau (purpura). Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être consulté avant la prise de tout produit contenant du paracétamol.
- diarrhées, douleurs abdominales.

Effets indésirables très rares : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes, pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapportés lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, généralement en présence de facteurs de risque (voir rubrique 2).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- rougeur ou réactions allergiques pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- contraction excessive (et prolongée) des muscles des voies respiratoires provoquant des difficultés respiratoires.
- augmentation des enzymes hépatiques.
- une tache rougeâtre-violette de la peau qui réapparaît au même endroit.
- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

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

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Dafalgan Instant

Tenir 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 la boîte 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 ni 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), traces d'éthanol), arôme de vanille (contient de la maltodextrine, des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du sucrose, traces de sulfites)

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), traces d'éthanol), arôme de vanille (contient de la maltodextrine, des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du sucrose, traces de sulfites)

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 lourd, 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 maltrodeuxine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du triacétate de glycérile (E1518))

Aspect de 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

UPSA SAS

3, Rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

France

Fabricant

Pour sachets 250 mg et 500 mg:

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße 13

79395 Neuenburg

Allemagne

Pour sachets 1000 mg:

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße 13

79395 Neuenburg

Allemagne

ou

Losan Pharma GmbH

Eschbacher Strasse 2

79427 Eschbach

Allemagne

Représentant local

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidlaan 87

B-1040 Etterbeek

Belgique

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266 / LU: 2015040059

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg: BE460284 / LU: 2015040058

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg: BE460293 / LU: 201504061

Dafalgan Instant Forte 1 g: BE460275 / LU: 2015040060

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique :

Dafalgan Instant Junior 250 mg
Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg / Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg / Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg
Dafalgan Instant Forte 1 g

France :

EFFERALGANSTIX 250 mg
EFFERALGANSTIX 500 mg
EFFERALGANSTIX 1000 mg

Luxembourg:

Dafalgan Instant Junior 250 mg
Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg / Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg / Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg
Dafalgan Instant Forte 1 g

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'AFMPS.

Conseil d'éducation sanitaire

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

DAFALGAN Instant Junior 250 mg

Ce médicament est indiqué chez les adolescents et les enfants pesant de 14 à 50 kg (environ 2 à 15 ans).

DAFALGAN Instant Vanille/Fraise 500 mg

DAFALGAN Instant Cappuccino 500 mg

Ce médicament est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant plus de 27 kg (environ 8 ans ou plus environ).

DAFALGAN Instant Forte 1 g

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents pesant 50 kg ou plus (âgés de plus de 15 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- se découvrir,
- boire régulièrement pour éviter tout risque de déshydratation,
- ne pas rester dans un endroit trop chaud.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.