

## **Packungsbeilage: Information für Patienten**

**Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln**  
**Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln**  
**Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln**  
**Dafalgan Instant Forte 1 g, Granulat in Beuteln**

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 (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: Analgetika; andere Analgetika und Antipyretika; Anilide

ATC-Code: N02BE01

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol: ein Analgetikum (es lindert Schmerzen) und ein Antipyretikum (es senkt Fieber).

Dafalgan Instant ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mittelschweren Schmerzen und/oder Fieber.

#### **Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln:**

**Diese Darreichungsform ist für Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von 14 bis 50 kg (etwa 2 bis 15 Jahre) angezeigt. Lesen Sie den Abschnitt "Dosierung" in der Packungsbeilage sorgfältig durch.**

**Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 14 kg (ab etwa 2 Jahren) stehen andere Paracetamol-Formulierungen zur Verfügung. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

#### **Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln:**

#### **Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln:**

**Diese Darreichungsform ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 27 kg (etwa ab 8 Jahren) angezeigt. Lesen Sie den Abschnitt "Dosierung" in der Packungsbeilage sorgfältig durch.**

**Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 27 kg (ab etwa 8 Jahren) stehen andere Paracetamol-Formulierungen zur Verfügung. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

#### **Dafalgan Instant Forte 1 g, Granulat in Beuteln**

**Diese Darreichungsform ist für Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr (über 15 Jahre) angezeigt. Lesen Sie den Abschnitt "Dosierung" in der Packungsbeilage sorgfältig durch.**

**Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg (ab etwa 15 Jahren) stehen andere Paracetamol-Formulierungen zur Verfügung. 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 versehentlich zu hoher Dosierung sollten Sie sofort Ihren Arzt konsultieren.

**Dieses Medikament enthält Paracetamol. Auch andere Medikamente enthalten Paracetamol.**

**Stellen Sie sicher, dass Sie keine anderen Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten, einschließlich solcher, die ohne Rezept erhältlich sind.**

**Kombinieren Sie sie nicht, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe Abschnitt 3 "Wie wird Dafalgan Instant eingenommen?").**

- Wenn der Schmerz länger als 5 Tage anhält oder das Fieber länger als 3 Tage anhält oder bei unzureichender Wirksamkeit oder dem Auftreten eines anderen Zeichens sollten Sie die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht fortsetzen. Bei akutem Fieber, Anzeichen einer sekundären Infektion oder anhaltenden Beschwerden ist es erforderlich, einen Arzt zu 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.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:**

- wenn Sie erwachsen sind und weniger als 50 kg wiegen,
- wenn Sie eine leichte oder mittelschwere Leberfunktionsstörung haben,
- im Falle einer Nierenfunktionsstörung
- im Falle des Gilbert-Syndrom (familiärer, nicht-hämolytischer Ikterus),
- im Falle von chronischem Alkoholismus
- wenn Sie andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Leberfunktionen gleichzeitig mit Dafalgan Instant einnehmen.
- im Falle eines Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel

- im Falle einer hämolytischen Anämie
- wenn Sie an Ernährungsstörungen leiden (chronischer Mangelernährung, geringe Reserven an Leber-Glutathion), bei Anorexie oder Kachexie (starkem Gewichtsverlust) oder während des Fastens,
- wenn Sie dehydriert sind (übermäßiger Wasserverlust des Körpers),
- im Falle einer akuten, viralen Hepatitis oder wenn diese diagnostiziert wird, während Sie Dafalgan Instant einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da er die Behandlung mit Dafalgan Instant evtl. abbrechen wird.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dafalgan Instant einnehmen**

- 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**

Bei Kindern und Jugendlichen, die mit Paracetamol behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen Antipyretikum nur dann gerechtfertigt, wenn Paracetamol unwirksam ist. Im Falle von anhaltendem Fieber ist eine ärztliche Konsultation erforderlich.

**Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln:**

Dieses Arzneimittel schmeckt nach Vanille/Erdbeeren und kann für Kinder ansprechend sein. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

**Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln:**

Dieses Arzneimittel schmeckt nach Vanille/Erdbeeren 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. Hierzu zählen auch verschreibungsfreie Arzneimittel.

Arzneimittel, die 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 den 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 und 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 gleichzeitig angewandt werden, wenn ein Arzt dies bestätigt.
- Metoclopramid (ein Medikament zur Behandlung von Übelkeit) und andere Medikamente, die die Magenentleerung beschleunigen. Diese können die Aufnahme und den Einsatz der Wirkung von Dafalgan Instant verstärken.

- Medikamente, die die Magenentleerung verzögern. Diese können die Aufnahme und den Einsatz der Wirkung von Dafalgan Instant verzögern.
- Colestyramin (ein Medikament zur Senkung erhöhter Blutfettwerte im Serum). Es kann die Aufnahme und den Einsatz der Wirkung 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 mehr als eine Woche verstärkt die Tendenz zu Blutungen. Daher sollte eine langfristige Verabreichung von Paracetamol stets unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol wirkt sich nicht auf die Tendenz zu Blutungen aus.
- Acetylsalicylsäure und Salicylamid (ein Medikament zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) und Chloramphenicol (ein Antibiotikum). Die Verringerung der Dosis von Acetylsalicylsäure, Salicylamid und Chloramphenicol durch den Arzt kann erforderlich sein.
- Flucloxacillin (Antibiotikum) aufgrund eines ernsthaften Risikos von Blut- und Flüssigkeitsstörungen (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

#### Auswirkungen der Einnahme von Dafalgan Instant auf Labortests:

Wenn Ihr Arzt einen Test des Harnsäurespiegels im Blut oder des Blutzuckers verordnet, informieren Sie ihn darüber, dass Sie dieses Medikament einnehmen.

#### **Dafalgan Instant in Verbindung mit Nahrung, Getränken und Alkohol**

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung wird nicht empfohlen.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Nahrung 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 Einnahme 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 Fruchtbarkeit von Frauen beeinflussen kann, was nach Absetzen der Behandlung reversibel ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Dafalgan Instant Junior 250 mg enthält Natrium, Sorbitol (E420) und, im Aroma Sucrose, Spuren von Ethanol und Sulfiten.**

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

Dieses Arzneimittel enthält 601 mg Sorbitol pro Beutel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Dafalgan Instant erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren Mengen Alkohol (Ethanol) pro Beutel. Die Menge pro Beutel entspricht einer geringen Menge Bier oder Wein (Spuren), was keine wahrnehmbaren Auswirkungen hat.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren Mengen Sulfite.

Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

**Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg enthält Natrium, Sorbitol (E420) und, im Aroma Sucrose, Spuren von Ethanol und Sulfiten.**

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

Dieses Arzneimittel enthält 801 mg Sorbitol pro Beutel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Dafalgan Instant erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren Mengen Alkohol (Ethanol) pro Beutel. Die Menge pro Beutel entspricht einer geringen Menge Bier oder Wein (Spuren), was keine wahrnehmbaren Auswirkungen hat.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren Mengen Sulfite.

Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

**Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg enthält Natrium und Sorbitol (E420).**

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

Dieses Arzneimittel enthält 801 mg Sorbitol pro Beutel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

**Dafalgan Instant Forte 1 g enthält Natrium und Sorbitol (E420).**

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

Dieses Arzneimittel enthält 806 mg Sorbitol pro Beutel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

### 3. Wie ist Dafalgan Instant einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie es 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

In der Regel sollte die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste mögliche Dauer verwendet werden.

#### ***Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln***

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln IST ANGEZEIGT BEI JUGENDLICHEN UND KINDERN, **die zwischen 14 und 50 kg wiegen** (ca. 2 bis 15 Jahre).

Bei Kindern und Jugendlichen **ist die in Bezug auf das Gewicht des Patienten eingestellte Dosierung zu beachten** und dementsprechend sollte eine geeignete Darreichungsform ausgewählt werden. Die Altersangaben in Bezug auf das Gewicht dienen lediglich als Orientierung.

Die maximale Tagesdosis von Paracetamol beträgt 60 mg/kg/Tag, ohne die maximale Anzahl der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Beutel zu überschreiten:

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

Eine höhere Dosis wird keine zusätzliche Schmerzlinderung bieten, kann jedoch schwerwiegende Konsequenzen für Ihre Leber haben.

#### ***Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln***

#### ***Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln***

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln und Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln IST ANGEZEIGT AUF BEI ERWACHSENEN, JUGENDLICHEN UND KINDERN, die **mehr als 27 kg wiegen** (ca. 8 Jahre oder älter).

Bei Kindern und Jugendlichen **ist die in Bezug auf das Gewicht des Patienten eingestellte Dosierung zu beachten** und dementsprechend sollte eine geeignete Darreichungsform ausgewählt werden.. Die ungefähren Altersangaben zum Gewicht dienen nur der Orientierung.

Die maximale Tagesdosis von Paracetamol beträgt 60 mg/kg/Tag ohne die maximale Anzahl der in der untenstehenden Tabelle angegebenen Beutel zu überschreiten:

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)	Minimum 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 bis 1000 mg Paracetamol (1 bis 2 Beutel)	Minimum 4 Stunden	3000 mg Paracetamol pro Tag (6 Beutel)

Bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht von mehr als 50 kg beträgt die übliche Tagesdosis 3000 mg Paracetamol, d. h. **6 Beuteln/Tag**. Bei intensiveren Schmerzen kann die maximale Dosierung jedoch auf ärztlichen Rat auf 4000 mg pro Tag, d. h. **8 Beuteln** pro Tag, erhöht werden.

Eine höhere Dosis wird keine zusätzliche Schmerzlinderung bieten, kann jedoch schwerwiegende Konsequenzen für Ihre Leber haben.

#### **Dafalgan Instant Forte 1g, Granulat in Beuteln**

Die Anwendung von Dafalgan Instant Forte 1g, Granulat in Beuteln IST ANGEZEIGT BEI ERWACHSENEN und JUGENDLICHEN, die **mehr als 50 kg wiegen** (älter als 15 Jahre).

**Warnung: Diese Darreichungsform enthält 1000 mg Paracetamol (1g) in jedem Beutel. Nehmen Sie nicht gleichzeitig 2 Beutel ein.**

Körpergewicht (ungefähres Alter)	Dosis pro Anwendung	Zeitintervall zwischen 2 Dosen	Maximale Tagesdosis
≥50 kg (>15 Jahre)	1000 mg Paracetamol (1 Beutel)	Minimum 4 Stunden	3000 mg Paracetamol pro Tag (6 Beutel)

**Überschreiten Sie nicht 3000 mg Paracetamol pro Tag**, das entspricht **3 Beuteln** zu 1000 mg oder der vom Arzt verschriebenen Dosis. Bei stärkeren Schmerzen kann die **maximale Dosierung** jedoch auf ärztlichen Rat auf **4000 mg** pro Tag, d.h. **4 Beuteln** pro Tag, erhöht werden.

Eine höhere Dosis wird keine zusätzliche Schmerzlinderung bieten, kann jedoch schwerwiegende Konsequenzen für Ihre Leber haben.

**Dafalgan Instant Junior 250 mg, Granulat in Beuteln**  
**Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln**  
**Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln**  
**Dafalgan Instant Forte 1 g, Granulat in Beuteln**

**Warnung:** Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, überprüfen Sie, ob Paracetamol in der Zusammensetzung anderer Arzneimittel enthalten ist, einschließlich solcher, die ohne Rezept erhältlich sind. **Beachten Sie die maximal empfohlenen Dosen.** Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Dafalgan Instant zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

**Erwachsene mit einem Gewicht von weniger als 50 kg, chronischer Mangelernährung, Dehydratation und 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 für den oralen Gebrauch. Bitte legen Sie das Granulat im Mund auf die Zunge und schlucken Sie es ohne Wasser hinunter. Das Granulat sollte nicht gekaut werden.

**Dauer der Behandlung** Außer auf ärztlichen Rat ist die Behandlungsdauer beschränkt auf:

- 5 Tage bei Schmerzen,
- 3 Tage bei Fieber.

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

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.

#### **Eine Überdosis 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 Bauchspeicheldrüsenentzündung

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

#### **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 Anwendung 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.
- Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

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.
- Übermäßige (und langanhaltende) 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 einnehmen (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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://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 Beutel und auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

*Dafalgan Instant Junior und Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere:*  
Nicht über 30 °C lagern.

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 250 mg, Granulat in Beuteln**

Jeder Beutel enthält 250 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (E 420), Talkum, einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, leichtes Magnesiumoxid, Carmellose Natrium, Sucralose (E955), Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Natriumlaurylsulfat, Titaniumdioxid (E 171), Simecon, Erdbeergeschmack (enthält Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), natürliche und naturgleiche Aromen, Propylenglykol (E1520), Triacetin (E1518), 3 Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636), Spuren von Ethanol, Vanillegeschmack (enthält Maltodextrin, natürliche und naturgleiche Aromen, Propylenglykol (E1520), Sucrose, Spuren von Sulfiten)

### **Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg, Granulat in Beuteln**

Jeder Beutel enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (E 420), Talkum, einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, leichtes Magnesiumoxid, Carmellose Natrium, Sucralose (E955), Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Natriumlaurylsulfat, Titaniumdioxid (E 171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, Simecon, Erdbeergeschmack (enthält Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), natürliche und naturgleiche Aromen, Propylenglykol (E1520), Triacetin (E1518), 3 Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636), Spuren von Ethanol, Vanillegeschmack (enthält Maltodextrin, natürliche und naturgleiche Aromen, Propylenglykol (E1520), Sucrose, Spuren von Sulfiten)

### **Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, Granulat in Beuteln**

Jeder Beutel enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (E 420), Talkum, einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, leichtes Magnesiumoxid, Carmellose Natrium, Sucralose (E955), Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure,

Natriumlaurylsulfat, Titaniumdioxid (E 171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, Simecicon, Cappuccinogeschmack (enthält Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), natürliche und naturgleiche Aromen, Triacetin (E1518).

### **Dafalgan Instant Forte 1g, Granulat in Beuteln**

Jeder Beutel enthält 1000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (E420), Talkum, einfaches Butyl-Methacrylat-Copolymer, schweres Magnesiumoxid, Carmellose Natrium, Sucralose (E955), Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Natriumlaurylsulfat, Titaniumdioxid (E171), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, Simecicon, Cappuccinogeschmack (enthält Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), natürliche und naturgleiche Aromen, Triacetin (E1518).

### **Wie Dafalgan Instant aussieht und Inhalt der Packung**

Granulat in Beuteln

Weißes oder fast weißes Granulat.

Dafalgan Instant ist erhältlich in Aluminiumbeuteln mit 8, 10, 16, 20, 48 oder 50 Beuteln pro Verpackung.

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:

Für 250mg, 500 mg, Beuteln:  
Losan Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Straße 13  
79395 Neuenburg  
Deutschland

Für 1000 mg, Beuteln:  
Losan Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Straße 13  
79395 Neuenburg  
Deutschland

oder

Losan Pharma GmbH  
Eschbacher Strasse 2  
79427 Eschbach  
Deutschland

#### Örtlicher Vertreter:

UPSA Belgium SA/NV  
Boulevard Louis Schmidtlaan 87  
1040 Etterbeek  
Belgien

**Zulassungsnummern:**

Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266 / LU: 2015040059  
Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg: BE460284 / LU: 2015040058  
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg: BE460293 / LU: 201504061  
Dafalgan Instant Forte 1 g: BE460275 / LU: 2015040060

**Art der Abgabe:**

Apothekenpflichtig:

Dafalgan Instant Junior 250 mg: 8, 10, 16, 20 Beuteln  
Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg: 8, 10, 16, 20 Beuteln  
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg: 8, 10, 16, 20 Beuteln  
Dafalgan Instant Forte 1 g: 8, 10 Beuteln

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:

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

Frankreich:

EFFERALGANSTIX 250 mg  
EFFERALGANSTIX 500 mg  
EFFERALGANSTIX 1000 mg

Luxemburg:

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.**

## **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Federalagentur 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 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 Vanille/Erdbeere 500 mg**

### **DAFALGAN Instant Cappuccino 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 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.**