Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant Forte 1 g, granulaat in zakjes

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen in geval van koorts of na 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Farmacotherapeutische categorie: pijnstillende middelen; andere pijnstillende middelen en koortsverlagende middelen; aniliden

ATC-code: N02BE01

Dit geneesmiddel bevat paracetamol: een pijnstiller (die pijn verlicht) en een koortsverlagend middel (dat koorts verlaagt).
Dafalgan Instant is aangewezen voor de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes:
Deze formulering is aangewezen voor adolescenten en kinderen met een gewicht van 14 tot 50 kg (ongeveer 2 tot 15 jaar oud). Lees zorgvuldig de rubriek "Dosering" van de bijsluiter.
Voor kinderen met een gewicht van minder dan 14 kg (vanaf ongeveer 2 jaar) zijn er andere paracetamolformuleringen: raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg, granulaat in zakjes:
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes:
Deze formulering is aangewezen voor volwassenen, adolescenten en kinderen met een gewicht van meer dan 27 kg (ongeveer 8 jaar of ouder). Lees zorgvuldig de rubriek "Dosering" van de bijsluiter.
Voor kinderen met een gewicht van minder dan 27 kg (vanaf ongeveer 8 jaar) zijn er andere paracetamolformuleringen: raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

Dafalgan Instant Forte 1 g, granulaat in zakjes:

Deze formulering is aangewezen voor volwassenen en adolescenten met een gewicht van 50 kg of meer (ouder dan 15 jaar). Lees zorgvuldig de rubriek "Dosering" van de bijsluiter.
Voor kinderen met een gewicht van minder dan 50 kg (vanaf ongeveer 15 jaar) zijn er andere paracetamolformuleringen: raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lijdt aan ernstige leveraandoeningen

RAADPLEEG UW ARTS OF APOTHEKER ALS U NIET ZEKER BENT.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Bij overdosering of het per ongeluk innemen van een te hoge dosis, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Ook andere geneesmiddelen bevatten paracetamol. Controleer of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, **ook degene die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn**.

Combineer ze niet om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden (zie rubriek 3 **"Hoe neemt u dit middel in?"**

- Als de pijn langer aanhoudt dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen, of in geval van onvoldoende effect of het optreden van een ander teken, moet de behandeling niet worden voortgezet zonder overleg met uw arts. In geval van acute koorts, tekenen van secundaire infectie of aanhoudende klachten, dient u een arts te raadplegen.
- Langdurig, onjuist gebruik en/of gebruik van hoge doses van dit geneesmiddel bij patiënten met chronische hoofdpijn kan hoofdpijn veroorzaken of verergeren. U mag uw dosis pijnstillers niet verhogen, maar dient contact op te nemen met uw arts.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is.
- als u volwassen bent en minder dan 50 kg weegt
- als u een milde tot matige verminderde leverfunctie heeft
- in geval van een verminderde nierfunctie
- in geval van syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht) in geval van chronisch alcoholisme
- als u andere geneesmiddelen die de leverfuncties beïnvloeden, neemt op hetzelfde moment als Dafalgan Instant
- in geval van glucose-6-fosfaatdehydrogenase tekort
- in geval van hemolytische anemie
- als u last hebt van voedingsstoornissen (chronische ondervoeding, lage reserves van hepatisch glutathion), anorexia of cachexia (aanzienlijk gewichtsverlies), vasten
- als u uitgedroogd bent (bovenmatig vochtverlies)
- in geval van acute, virale hepatitis heeft of als deze aandoening werd gediagnosticeerd tijdens uw inname van Dafalgan Instant. Praat met uw arts omdat hij/zij de behandeling met Dafalgan Instant mogelijk moet stopzetten,

<u>Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:</u>

- een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
  - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
  - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

  Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

RAADPLEEG UW ARTS OF APOTHEKER ALS U NIET ZEKER BENT.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij kinderen en adolescenten behandeld met paracetamol, is het gebruik van een ander koortswerend geneesmiddel niet gerechtvaardigd tenzij de behandeling niet doeltreffend is. In geval van aanhoudende koorts dient medisch advies te worden ingewonnen.

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes:
Dit geneesmiddel bevat een vanille/aardbeiaroma en kan voor kinderen aanlokkelijk zijn. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg, granulaat in zakjes:
Dit geneesmiddel bevat een vanille/aardbeiaroma en kan voor kinderen aanlokkelijk zijn. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Dafalgan Instant nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Geneesmiddelen die de effecten van Dafalgan Instant kunnen beïnvloeden:

- probenecide (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht). Mogelijk moet de dosis van Dafalgan Instant worden verlaagd, omdat probenecide de paracetamolconcentratie in serum verhoogt.
- fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie) en rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en paracetamol kan leverschade veroorzaken.
- AZT (zidovudine, een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infecties). Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT verhoogt de neiging tot vermindering van witte bloedcellen (neutropenie). Dafalgan Instant mag daarom alleen onder medisch toezicht gelijktijdig met zidovudine gebruikt worden.
- metoclopramide (een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid) en andere geneesmiddelen die het ledigen van de maag versnellen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant verhogen.
- geneesmiddelen die het ledigen van de maag vertragen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant vertragen.
- colestyramine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de verhoogde lipideniveaus in het serum te verlagen). Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Instant afzwakken. Hierdoor dient u geen colestyramine in te nemen binnen een uur na paracetamol gebruik.
- orale anti-coagulantia, met name warfarine (bloedverdunnende geneesmiddelen). Herhaalde inname van paracetamol, langer dan een week, verhoogt de bloedingsneiging. Daarom dient langdurig gebruik van paracetamol alleen onder medisch toezicht plaats te vinden. Incidentele inname van paracetamol heeft geen significant effect op de bloedingsneiging.

- acetylsalicylzuur en salicylamide(een geneesmiddel voor de behandeling van pijn en koorts) en chloramfenicol (een antibioticum). Het kan nodig zijn om de dosis acetylsalicylzuur, salicylamide en chloramfenicol te verlagen. Dit dient door een arts te gebeuren.
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt), wegens een ernstig risico op afwijkingen in het bloed en de lichaamsvloeistoffen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend behandeling vereisen (zie rubriek 2).

Effect van de inname van Dafalgan Instant op laboratoriumtesten:
Als uw arts een onderzoek voor de concentratie urinezuur in het bloed of bloedsuiker voorschrijft, moet u hem/haar informeren dat u dit geneesmiddel neemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol
Het consumeren van alcohol tijdens de behandeling wordt niet aanbevolen.
Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd met voedsel of melk.

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

Als het echt nodig is, mag u Dafalgan Instant tijdens de zwangerschap en borstvoeding gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.
Het is mogelijk dat paracetamol de vruchtbaarheid van vrouwen kan beïnvloeden, wat omkeerbaar is bij stopzetting van de behandeling.

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

Dafalgan Instant Junior 250 mg bevat natrium, sorbitol (E420) en, in het aroma, sucrose, sporen van ethanol en sulfieten.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
Dit geneesmiddel bevat 601 mg sorbitol per zakje.
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.
Sorbitol kan maag- darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit geneesmiddel bevat sporen van alcohol (ethanol) in elk zakje. De hoeveelheid per zakje is gelijk aan een kleine hoeveelheid bier of wijn (sporen), die geen merkbare effecten zal hebben.

Dit geneesmiddel bevat sporen van sulfieten.
Kan zelden ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg bevat natrium, sorbitol (E420) en, in het aroma, sucrose, sporen van ethanol en sulfieten.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
Dit geneesmiddel bevat 801 mg sorbitol per zakje.
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening

waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit geneesmiddel bevat sporen van alcohol (ethanol) in elk zakje. De hoeveelheid per zakje is gelijk aan een kleine hoeveelheid bier of wijn (sporen), die geen merkbare effecten zal hebben.
Dit geneesmiddel bevat sporen van sulfieten.
Kan zelden ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg bevat natrium en sorbitol (E420).
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
Dit geneesmiddel bevat 801 mg sorbitol per zakje.
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Dafalgan Instant Forte 1 g bevat natrium en sorbitol (E420).
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
Dit geneesmiddel bevat 806 mg sorbitol per zakje.
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering
Over het algemeen moet de laagst effectieve dosis worden gebruikt voor de kortst mogelijke duur.

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes IS VOORBEHOUDEN VOOR KINDEREN EN ADOLESCENTEN **van 14 tot 50 kg** (ongeveer 2 tot 15 jaar oud).

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

De maximale dagelijkse dosis paracetamol bedraagt 60 mg/kg/dag, zonder de maximumhoeveelheid zakjes aangegeven in de onderstaande tabel te overschrijden:

Lichaamsgewicht (leeftijd bij benadering)	**Dosering per toediening**	**Interval tussen 2 doses**	**Maximale dagelijkse dosis**
14 kg tot <21 kg (2 tot <6 jaar)	*250 mg paracetamol (1 zakje)*	*6 uur*	*14 kg tot <17 kg: 750 mg paracetamol per dag (3 zakjes) 17 kg tot <21 kg:*

			1000 mg paracetamol per dag (4 zakjes)
21 kg tot <27 kg (6 tot <8 jaar)	*250 mg paracetamol (1 zakje)*	*Minimum 4 uur*	*21 kg tot <25 kg: 1250 mg paracetamol per dag (5 zakjes) 25 kg tot <27 kg: 1500 mg Paracetamol per dag (6 zakjes)*
27 kg tot <41 kg (8 tot <10 jaar)	*500 mg paracetamol (2 zakjes)*	*6 uur*	*27 kg tot <34 kg: 1500 mg paracetamol per dag (6 zakjes) 34 kg tot <41 kg: 2000 mg Paracetamol per dag (8 zakjes)*
41 kg tot <50 kg (10 tot ≤15 jaar)	*500 mg paracetamol (2 zakjes)*	*Minimum 4 uur*	*41 kg tot <46 kg: 2500 mg paracetamol per dag (10 zakjes) 46 kg tot <50 kg: 3000 mg Paracetamol per dag (12 zakjes)*

Een hogere dosis zal geen verdere verlichting van uw pijn bieden, maar kan ernstige gevolgen hebben voor uw lever.

Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg, granulaat in zakjes en Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes IS AANGEWEZEN VOOR VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van **meer dan 27 kg** (ongeveer 8 jaar of ouder).

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

De maximale dagelijkse dosis paracetamol bedraagt 60 mg/kg/dag, zonder de maximumhoeveelheid zakjes aangegeven in de onderstaande tabel te overschrijden.

Lichaamsgewicht (leeftijd bij benadering)	**Dosering per toediening**	**Interval tussen 2 doses**	**Maximale dagelijkse dosis**
27 kg tot <41 kg (8 tot <10 jaar)	*500 mg paracetamol (1 zakje)*	*6 uur*	*27 kg tot <34 kg: 1500 mg paracetamol per dag (3 zakjes) 34 kg tot <41 kg: 2000 mg paracetamol per dag (4 zakjes)*
41 kg tot <50 kg (10 tot ≤15 jaar)	*500 mg paracetamol (1 zakje)*	*Minimum 4 uur*	*41 kg tot <46 kg: 2500 mg paracetamol per dag (5 zakjes) 46 kg tot <50 kg: 3000 mg paracetamol per dag (6 zakjes)*
≥50 kg (>15 jaar)	*500 tot 1000 mg paracetamol*	*Minimum 4 uur*	*3000 mg paracetamol per dag*

	(1 tot 2 zakjes)		*(6 zakjes)*

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

Een hogere dosis zal geen verdere verlichting van uw pijn bieden, maar kan ernstige gevolgen hebben voor uw lever.

Dafalgan Instant Forte 1 g, granulaat in zakjes
Het gebruik van Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes is AANGEWEZEN VOOR VOLWASSENEN EN ADOLESCENTEN **van 50 kg of meer** (15 jaar of ouder).

Opgelet: Deze formulering bevat 1000 mg paracetamol (1 g) in elk zakje, neem niet 2 zakjes tegelijkertijd

Lichaamsgewicht (leeftijd bij benadering)	**Dosering per toediening**	**Interval tussen 2 doses**	**Maximale dagelijkse dosis**
≥50 kg (>15 jaar)	*1000 mg paracetamol (1 zakje)*	*Minimum 4 uur*	*3000 mg paracetamol per dag (3 zakjes)*

Overschrijd niet de 3000 mg paracetamol per dag, dat wil zeggen **3 zakjes** van 1000 mg of de dosis voorgeschreven door uw arts. In geval van ernstigere pijn kan de maximale dosis worden verhoogd tot **4000 mg** per dag, dat wil zeggen **4 zakjes** per dag, op medisch advies.

Een hogere dosis zal niet voor meer verlichting van uw pijn zorgen, maar kan ernstige gevolgen hebben voor uw lever.

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes
Dafalgan Instant Forte 1 g, granulaat in zakjes

Opgelet: om het risico op overdosering te voorkomen, controleer of er geen paracetamol in de samenstelling van andere geneesmiddelen zit, inclusief die verkrijgbaar zonder voorschrift. **Houd u aan de maximaal aanbevolen doses.**

Als u vindt dat het effect van Dafalgan Instant te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

RAADPLEEG UW ARTS OF APOTHEKER ALS U NIET ZEKER BENT.

Volwassenen met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg, chronische ondervoeding, dehydratatie, en oudere patiënten: raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

Hepatocellulaire insufficiëntie (mild tot matig), syndroom van Gilbert (familiale non-hemolytische geelzucht) en chronisch alcoholisme:
overschrijd niet de dosis van 2000 mg paracetamol (2 g) per dag.

Nierinsufficiëntie: de dosering moet worden aangepast op basis van de mate van nierfunctiestoornis

Wijze van toediening
Uitsluitend voor oraal gebruik. Neem het granulaat direct in de mond op de tong in en slik het door zonder water. Het granulaat mag niet worden gekauwd.

Behandelingsduur

Behoudens medisch advies, is de duur van de behandeling beperkt tot:
- 5 dagen in geval van pijn
- 3 dagen in geval van koorts

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

RAADPLEEG UW ARTS OF APOTHEKER ALS U NIET ZEKER BENT.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Stop de behandeling en raadpleeg **onmiddellijk** uw arts of de medische hulpdiensten.

Een overdosis kan dodelijk zijn.
De belangrijkste symptomen van intoxicatie binnen de eerste 24 uur zijn: misselijkheid, braken, verlies van eetlust, bleekheid, malaise, diaforese en buikpijn.

De volgende voorvallen zijn waargenomen na een overdosis paracetamol:
• acute nierfunctiestoornis,
• toestand waarin kleine bloedstolsels zich door de bloedbaan ontwikkelen en kleine bloedvaten blokkeren
• zeldzame gevallen van alvleesklierontsteking.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts op de hoogte brengen en nooit meer geneesmiddelen innemen die paracetamol bevatten.
- puntbloedingen op de huid (purpura). De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts raadplegen voordat u producten inneemt die paracetamol bevatten.
- diarree, buikpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- ernstige huidreacties. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts op de hoogte brengen en nooit meer geneesmiddelen innemen die paracetamol bevatten.
- biologische veranderingen die een bloedonderzoek vereisen: leverfunctiestoornissen, abnormaal lage waarden van bepaalde witte bloedcellen of bepaalde bloedcellen zoals bloedplaatjes, die kunnen leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees. Raadpleeg een arts in dergelijke gevallen.
- bloed- en vochtafwijkingen (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer de plasmazuurtegraad stijgt, wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt, in het bijzonder in de aanwezigheid van risicofactoren (zie rubriek 2).

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- roodheid of allergische reacties met plots opzwellen van het gezicht en de hals, of plots onwel worden met een bloeddrukval. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u dient uw arts op de hoogte te brengen en nooit meer geneesmiddelen in te nemen die paracetamol bevatten.
- overmatige (en langdurige) samentrekking van de luchtwegspieren, wat ademhalingsproblemen veroorzaakt.
- toegenomen leverenzymen.
- rode-paarse huidvlek die steeds op dezelfde plek terugkeert.
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het zakje en op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dafalgan Instant Junior en Dafalgan Instant Vanille/Aardbei:
Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen zeniet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is: paracetamol

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes
Elk zakje bevat 250 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Sorbitol (E420), talk, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumoxide licht, natriumcarmellose, sucralose (E955), magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), simethicone, aardbeiensmaakstof (bevat maltodextrine,

arabische gum (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), triacetine (E1518), 3 hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on (E636), sporen van ethanol), vanillesmaakstof (bevat maltodextrine, natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), sucrose, sporen van sulfieten)

Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg, granulaat in zakjes
Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.

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

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes
Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.

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

Dafalgan Instant Forte 1 g, granulaat in zakjes
Elk zakje bevat 1000 mg paracetamol.

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

Hoe ziet Dafalgan Instant eruit en wat zit er in een verpakking?
Granulaat in zakjes.
Wit tot bijna wit granulaat.

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

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Frankrijk

Fabrikant:
Voor 250 mg, 500 mg zakjes:
Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße 13
79395 Neuenburg
Duitsland

Voor 1000 mg zakjes:
Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 13
79395 Neuenburg
Duitsland

of

Losan Pharma GmbH
Eschbacher Strasse 2
79427 Eschbach
Duitsland

Plaatselijke vertegenwoordiger:
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266
Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg: BE460284
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg: BE460293
Dafalgan Instant Forte 1 g: BE460275

Afleveringswijze:
Vrije aflevering:
Dafalgan Instant Junior 250 mg: 8, 10, 16, 20 zakjes
Dafalgan Instant Vanille/Aardbei 500 mg: 8, 10, 16, 20 zakjes
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg: 8, 10, 16, 20 zakjes
Dafalgan Instant Forte 1 g:8, 10 zakjes

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
<u>België:</u>
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

<u>Frankrijk:</u>
EFFERALGANSTIX 250 mg
EFFERALGANSTIX 500 mg
EFFERALGANSTIX 1000 mg

<u>Luxemburg:</u>
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het FAGG.

Advies voor gezondheidsopvoeding

WAT MOET U DOEN BIJ KOORTS:

De normale lichaamstemperatuur varieert van persoon tot persoon en ligt tussen 36,5 °C en 37,5 °C. Een stijging van deze temperatuur hoger dan 38 °C kan als koorts worden beschouwd, maar medische behandeling tegen koorts is niet aanbevolen bij een temperatuur lager dan 38,5 °C.

DAFALGAN Instant Junior 250 mg

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij adolescenten en kinderen met een gewicht van 14 tot 50 kg (ongeveer 2 tot 15 jaar oud).

DAFALGAN Instant Vanille/Aardbei 500 mg

DAFALGAN Instant Cappuccino 500 mg

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen met een gewicht van meer dan 27 kg (ongeveer 8 jaar of ouder).

DAFALGAN Instant Forte 1 g

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten met een gewicht van 50 kg of meer (ouder dan 15 jaar).

Als de problemen veroorzaakt door koorts te groot zijn, kunt u dit geneesmiddel innemen waarin paracetamol zit, mits u de aangegeven dosering respecteert.

U kunt de doeltreffendheid van de medische behandeling verbeteren door het volgende te doen:

- neem overtollige bedekking van uw lichaam weg,
- drink regelmatig om risico op dehydratatie te vermijden,
- vertoef niet op een plaats waar het veel te warm is.

Met dit geneesmiddel moet de koorts snel dalen. Desondanks:

- als er een ander ongewoon verschijnsel optreedt,
- als de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt,
- als de hoofdpijn erger wordt of als u moet braken,

RAADPLEEG DAN UW ARTS ONMIDDELLIJK.

WAT MOET U DOEN BIJ PIJN:

De intensiteit van de perceptie van pijn en het vermogen om dit te doorstaan hangt af van persoon tot persoon.

- Als er na 5 dagen behandeling geen beterschap optreedt,
- als de pijn ernstig en onverwacht is en plots opduikt (meer bepaald een felle pijn in de borststreek) en/of regelmatig opnieuw opduikt,
- als er ook andere tekenen zijn, zoals een algemeen gevoel van onwel zijn, koorts, abnormale zwelling van de pijnlijke streek, een afname van kracht in een ledemaat,
- als u er ‘s nachts door wakker wordt,

RAADPLEEG DAN UW ARTS ONMIDDELLIJK.