Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DAFALGAN 500 mg Brausetabletten
DAFALGAN 500 mg Tabletten
Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
NehmenSie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 eine der Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist DAFALGAN und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe
Dieses Medikament ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und ein Fiebermittel (Antipyretikum).
Es ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren vorgesehen.

Therapeutische Indikationen
DAFALGAN ist zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Fieber angezeigt.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

DAFALGAN darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Phenacetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Fructoseintoleranz haben. Nehmen Sie in diesem Fall nicht die Sorbitol enthaltenden Brausetabletten, sondern die Tabletten zum Schlucken ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DAFALGAN ist erforderlich:
- Verabreichen Sie DAFALGAN nicht Kindern unter 12 Jahren.
- Überschreiten Sie nicht die vorgeschriebene oder empfohlene Dosis und verlängern Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Wenn ärztliche Untersuchungen eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung ergaben. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat. Bei einer längeren Behandlung oder einer Behandlung mit hohen Dosen von Paracetamol sollten Sie regelmäßig die Leber- und Nierenfunktion überprüfen lassen.

- Wenn Sie 8 Tabletten pro Tag einnehmen (also 4 g Paracetamol): die Verwendung dieser Menge muss auf 4 Wochen begrenzt werden; für eine längere Behandlung wird die Tagesdosis auf 6 Tabletten (also 3 g Paracetamol) täglich begrenzt.
- Wenn Sie an einer Nieren-, Herz-, Lungenerkrankung oder Blutarmut (Anämie) leiden, müssen Sie vermeiden, dieses Arzneimittel wiederholt einzunehmen.
- Wenn die Beschwerden länger als 3 Tage andauern, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Ihnen bestimmte Labortests verschrieben wurden, da die Werte verfälscht sein könnten.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie in diesem Fall bitte auch den Abschnitt „Anwendung von DAFALGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- Konsumieren Sie während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol.
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlages bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Nach längerer Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten oder sich verschlimmern. In diesem Fall sollten Sie die Dosis der Schmerzmittel nicht erhöhen, sondern sich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN anwenden:
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (einschließlich Gilbert-Syndrom, schwere Leberinsuffizienz oder Hepatitis),
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren,
- wenn Sie dehydriert oder mangelernährt sind, beispielsweise aufgrund von Alkoholmissbrauch, Magersucht oder schlechter Ernährung,
- wenn Sie an einer hämolytischen Anämie leiden (anormaler Zerfall der roten Blutkörperchen),
- wenn ein bestimmtes Enzym bei Ihnen in unzureichender Menge vorhanden ist, sogenannter Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel.

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

Einnahme von DAFALGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Dies liegt daran, dass DAFALGAN oder das andere Arzneimittel möglicherweise nicht so wirksam ist wie erwartet, oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten unerwünschter Wirkungen könnte erhöht ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN anwenden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Barbiturate (Schlafmittel und Arzneimittel zur Beruhigung)
- Antiepileptika (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Lamotrigin)
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum)
- Metoclopramid oder Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)

- Warfarin und andere Cumarin-Antikoagulanzien (gerinnungshemmende Arzneimittel)
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Salicylamid (ein Schmerzmittel)
- Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Lamotrigin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Diflunisal (ein Schmerzmittel)
- Wenn Sie derzeit Flucloxacillin (Antibiotikum) einnehmen oder einnehmen werden:
  aufgrund des schwerwiegenden Risikos für eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die einer dringenden Behandlung bedarf (Siehe Abschnitt 2).

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol: es ist notwendig, dies im Falle der Einnahme anderer Arzneimittel auf Paracetamolbasis zu berücksichtigen, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten.

Einnahme von DAFALGAN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei Patienten, die viel Alkohol konsumieren, muss die Dosis verringert werden.

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 während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel über 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.

DAFALGAN kann von stillenden Müttern eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

DAFALGAN Tabletten enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

DAFALGAN Brausetabletten enthält Natrium, Sorbitol (E420) Natriumbenzoat (E211) und im Aroma Fructose, Glucose und Saccharose.
Natrium:
DAFALGAN Brausetabletten enthält197 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht etwa 10 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 1 oder mehr DAFALGAN Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Sorbitol:
DAFALGAN Brausetabletten enthält 126 mg Sorbitol (E420) pro Dosis.
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.

Natriumbenzoat:
DAFALGAN Brausetabletten enthält 50 mg Natriumbenzoat (E 211) pro Tablette.
Natriumbenzoat kann das Risiko einer Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes) bei Neugeborenen (bis zu 4 Wochen alt) erhöhen.

Fructose:
Dieses Arzneimittel enthält 0,96 mg Fructose pro Brausetablette. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist DAFALGAN einzunehmen?

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

DAFALGAN ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren vorgesehen.

Körpergewicht	**Anzahl Tabletten**	**Intervall zwischen den Einnahmen**	**Maximale Tagesdosis**
von 33 kg bis < 50 kg	1	6 Stunden	4 Tabletten (2000 mg)
Ab 50 kg	1–2	4 bis 6 Stunden	8 Tabletten (4000 mg)

Im Falle einer schweren Nierenerkrankung (schwere Niereninsuffizienz) wird der Mindestabstand zwischen 2 Einnahmen nach folgendem Plan verändert:

Glomeruläre Filtration	*Dosis*
10 - 50 mL/min	500 mg alle 6 Stunden
< 10 mL/min	500 mg alle 8 Stunden

Herabsetzung der Leberfunktion:
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Chronischer Alkoholkonsum kann die Toxizitätsschwelle von Paracetamol herabsetzen. Bei diesen Patienten muss der Abstand zwischen zwei Einnahmen mindestens 8 Stunden betragen, und 2 g Paracetamol täglich dürfen nicht überschritten werden.

In folgenden Situationen darf die empfohlene Tagesdosis 2 g/Tag nicht überschreiten:
- Erwachsene mit einem Körpergewicht unter 50 kg,
- schwere Leberfunktionsstörung,
- Gilbert-Syndrom (erbliche, nicht hämolytische Leberstörung mit Gelbfärbung),
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind,
- chronische Unterernährung,
- Flüssigkeitsmangel.

Art und Weg der Anwendung:
Zum Einnehmen.
Tabletten: die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser oder einem anderen Getränk schlucken.

Brausetabletten: die Tablette in einem Glas Wasser vollständig auflösen und danach trinken.
Die Bruchkerbe ist nicht zum Zerbrechen der Tablette gedacht.

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

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

Die Frühsymptome, die Personen aufweisen, die zu hohe Dosen Paracetamol eingenommen haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Bauchschmerzen und übermäßige Schweißabsonderung. Die Zeichen der Leberschädigung können erst mehrere Stunden oder Tage nach der Anwendung auftreten. In diesem Falle ist es wichtig, die vom Patienten eingenommene Zahl der Dosen zu bestimmen, um dem Arzt zu helfen, die zu befolgende Behandlung festzulegen.
Die massive Aufnahme von Paracetamol erfordert zwingend eine sofortige Einweisung ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie DAFALGAN ein, sobald Sie daran denken und warten Sie erneut mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Tablette einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN abbrechen

Nur bei Beschwerden einnehmen.

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.

Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen infolge der Anwendung von Paracetamol zählen schwere Leberschäden. Diese treten im Allgemeinen nur auf, wenn Sie zu viel Paracetamol anwenden.
Symptome von Leberschäden sind:

- Gelbfärbung von Haut oder dem Weißen der Augen
- Schmerzen im rechten Oberbauch
- Übelkeit oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit
- übermäßiges Schwitzen
- blasse Haut
- ungewöhnliche Blutungen
- trüber Urin.

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Paracetamol eingenommen haben oder wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Wenn Sie wissen, dass Sie eine größere Menge Paracetamol als die empfohlene Dosis eingenommen haben, suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, auch wenn Sie keine Symptome von Leberschäden haben.

In einigen Fällen wurden schwere allergische und Hautreaktionen nach Paracetamol beobachtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Paracetamol eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge
- Nesselsucht
- starker Juckreiz
- abschälende Haut

Die Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit des Auftretens angegeben.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen,
- Kopfschmerzen,
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung,
- Leberfunktionsstörungen, Leberinsuffizienz, Leberschäden, gelbe Haut oder gelbe Augen,
- juckende Haut, Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen, Angioödem, Nesselsucht, Hautrötung, Purpurausschlag,
- Benommenheit, Unwohlsein,
- Überdosierung und Vergiftung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Abnahme der Zahl bestimmter Blutzellen (Blutplättchen und Neutrophile),
- allergische Reaktionen, die einen Abbruch der Behandlung erfordern
- arzneimittelinduzierte Leberschäden,
- schwere Hautreaktionen, insbesondere Pusteln, Blasen, Wunden und Hautablösung,
- trüber Urin.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen,
- schwere allergische Reaktionen,
- anormale Nierenfunktion infolge der Anwendung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum,
- Hepatitis, Erhöhung der Leberenzyme
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlages bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

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

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung oder den hitzeversiegelten Folienstreifen nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Für die Tabletten:
Hypromellose, Povidon, Natriumcroscarmellose, mikrokristalline Cellulose, Glycerylbehenat, Magnesiumstearat.
Siehe auch Abschnitt 2 'DAFALGAN Tabletten enthält'.
Für die Brausetabletten:
Wasserfreie Zitronensäure, wasserfreies Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Sorbitol (E420), Natriumsaccharin, Natriumdocusat, Povidon, Natriumbenzoat, Grapefruit-Orangen-Geschmack (Fructose, Glucose und Saccharose).
Siehe auch Abschnitt 2 'DAFALGAN Brausetabletten enthält'.

Wie DAFALGAN aussieht und Inhalt der Packung

Die DAFALGAN Tabletten sind runde, weiße Tablette mit Rille auf der einen Seite und der Prägung „DAF'' auf der anderen Seite.
DAFALGAN Tabletten ist in Schachteln von 20, 30 und 100 Tabletten in Alu/PVC-Blisterpackung erhältlich.

Die Brausetabletten von DAFALGAN sind flache, weiße bis cremefarbene Tablette mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchkerbe, die beim Auflösen in Wasser eine sprudelnde Reaktion hervorruft.
Die Bruchkerbe ist nicht zum Zerbrechen der Tablette gedacht.
DAFALGAN Brausetabletten sind in Schachteln von 20, 32, 40 und 100 Brausetabletten in hitzeversiegelten Alu/PE-Folienstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller:
UPSA SAS
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - Frankreich

UPSA SAS
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - Frankreich

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

Zulassungsnummer:

DAFALGAN 500 mg Tabletten: BE: BE137767/ LU: 2004088356
DAFALGAN 500 mg Brausetabletten: BE: BE137742/ LU: 2004088357

Verkaufsabgrenzung:

Apothekenpflichtig:
DAFALGAN Tabletten: 20 Tabletten
DAFALGAN Brausetabletten: 20 Brausetabletten

Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag:
DAFALGAN Tabletten: 30, 100 Tabletten
DAFALGAN Brausetabletten: 32, 40, 100 Brausetabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.