Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DAFALGAN Kinder 80 mg Zäpfchen
DAFALGAN Kinder 150 mg Zäpfchen
DAFALGAN Kinder 300 mg Zäpfchen
Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich das Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist DAFALGAN Kinder Zäpfchen und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe
Dieses Medikament ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und ein Fiebermittel (Antipyretikum).
DAFALGAN Kinder 80 mg Zäpfchen ist für Kinder mit einem Körpergewicht von 5 bis 8 kg vorgesehen.
DAFALGAN Kinder 150 mg Zäpfchen ist für Kinder mit einem Körpergewicht von 8 bis 15 kg vorgesehen.
DAFALGAN Kinder 300 mg Zäpfchen ist für Kinder mit einem Körpergewicht von 15 bis 30 kg vorgesehen.

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

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

2. Was sollten sie vor der Anwendung von DAFALGAN Kinder Zäpfchen beachten?

DAFALGAN Kinder Zäpfchen darf nicht verwendet werden,
- wenn das Kind gegenüber Paracetamol, Phenacetin oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von DAFALGAN Kinder Zäpfchen allergisch ist.
- wenn das Kind allergisch gegen Erdnuss oder Soja ist, da dieses Arzneimittel Lecithin aus Sojaöl enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DAFALGAN Kinder Zäpfchen ist erforderlich
- 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 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 das Kind an einer Nieren-, Herz-, Lungenerkrankung oder Blutarmut (Anämie) leidet, müssen Sie vermeiden, dieses Arzneimittel wiederholt anzuwenden.
- Wenn die Beschwerden länger als 3 Tage andauern, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn dem Kind bestimmte Labortests verschrieben wurden, da die Werte verfälscht sein könnten.
- Wenn das Kind bereits andere Arzneimittel einnimmt. Lesen Sie in diesem Fall bitte auch den Abschnitt „Anwendung von DAFALGAN Kinder Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Sehr seltene Fälle schwerer, potenziell tödlicher Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und giftige Nekrolyse-Epidermis) wurden mit der Verwendung von Paracetamol berichtet, die zunächst als rötliche Flecke oder Kreisplatten oft mit zentralen Blasen auf dem Stamm erscheinen. Zu den zusätzlichen Anzeichen, die es zu suchen gibt, gehören Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen). Diese schweren, lebensbedrohlichen Hautausschläge werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann sich zu allgemeinen Blasen oder einer Hautverschmierung entwickeln. Das höchste Risiko für das Auftreten schwerwiegender Hautreaktionen liegt in den ersten Behandlungswochen. Wenn das Kind unter Verwendung von Paracetamol das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische Epidermisnekrolyse entwickelt hat, sollte es Paracetamol nicht wieder anwenden. Wenn das Kind einen Hautausschlag oder diese Hautssymptome entwickelt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Nach längerer Anwendung 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 Kinder Zäpfchen anwenden:
- wenn das Kind an einer Nieren- oder Lebererkrankung leidet (einschließlich Gilbert-Syndrom, schwere Leberinsuffizienz oder Hepatitis),
- wenn das Kind regelmäßig Alkohol konsumiert,
- wenn das Kind dehydriert oder mangelernährt ist, beispielsweise aufgrund von Alkoholmissbrauch, Magersucht oder schlechter Ernährung,
- wenn das Kind an einer hämolytischen Anämie leidet (anormaler Zerfall der roten Blutkörperchen),
- wenn beim Kind ein bestimmtes Enzym in unzureichender Menge vorhanden ist, sogenannter Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN Kinder Zäpfchen 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.

Anwendung von DAFALGAN Kinder Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn das Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies liegt daran, dass DAFALGAN Kinder Zäpfchen oder das andere Arzneimittel möglicherweise nicht so wirksam ist wie erwartet, oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten unerwünschter Wirkungen bei Ihrem Kind erhöht ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN Kinder Zäpfchen anwenden, wenn das Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:
- 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 das Kind Flucloxacillin (Antibiotikum) einnimmt oder einnehmen wird: aufgrund des ernsten Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die eine dringende Behandlung erforderen (Siehe Abschnitt 2).

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Dies muss bei der Einnahme anderer Arzneimittel, die Paracetamol enthalten, berücksichtigt werden, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten.

Anwendung von DAFALGAN Kinder Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

3. Wie ist DAFALGAN Kinder Zäpfchen anzuwenden?

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

DAFALGAN Kinder 80 mg Zäpfchen: Diese Darreichungsform ist für die Anwendung bei Kindern im Alter von etwa 2 bis 6 Monaten (5 bis 8 kg Körpergewicht) vorgesehen.
DAFALGAN Kinder 150 mg Zäpfchen: Diese Darreichungsform ist für die Anwendung bei Kindern im Alter von etwa 6 Monaten bis 3 Jahren (8 bis 15 kg Körpergewicht) vorgesehen.
DAFALGAN Kinder 300 mg Zäpfchen: Diese Darreichungsform ist für die Anwendung bei Kindern im Alter von etwa 3 bis 9 Jahren (15 bis 30 kg Körpergewicht) vorgesehen.
Für Erwachsene und Kinder über 30 kg Körpergewicht (ab etwa 9 Jahren) wird die Anwendung von DAFALGAN 600 mg Zäpfchen empfohlen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die übliche Dosis für Kinder beträgt 10 bis 15 mg/kg alle 6 Stunden (also 40 bis 60 mg/kg/24 Stunden).; bei Gelbsucht muss die Dosis um die Hälfte reduziert werden.
Die nicht zu überschreitende Höchstdosis beträgt 60 mg/kg/24 Stunden.

Die anzuwendende Dosierung richtet sich nach Alter und Zustand des Patienten.

1 Zäpfchen pro Verabreichung; bis zu 4 Zäpfchen über 24 Stunden.
Wenden Sie sich in folgenden Situationen an Ihren Arzt:
- schwere Leberfunktionsstörung,
- Gilbert-Syndrom (erbliche, nicht hämolytische Leberstörung mit Gelbfärbung),
- chronische Unterernährung,
- Flüssigkeitsmangel.

Immer eine Wartezeit von mindestens 6 Stunden zwischen zwei Anwendungen einhalten.

Körpergewicht des Patienten	Ungefähres Alter*	Dosis	Anzahl der Zäpfchen pro Anwendung	Intervall zwischen 2 Anwendungen (Stunden)	Maximale Tagesdosis (Zäpfchen)
5 bis 8 kg	ca 2 bis 6 Monate	80 mg	1	6 Stunden	320 mg (4 Zäpfchen)
8 bis 15 kg	ca 6 Monaten bis 3 Jahre	150 mg	1	6 Stunden	600 mg (4 Zäpfchen)
15 bis 30 kg	ca 3 bis 9 Jahre	300 mg	1	6 Stunden	1200 mg (4 Zäpfchen)

*die dem Gewicht zugeordneten ungefähren Altersangaben dienen nur als Richtwerte.

Art und Weg der Anwendung:
Rektale Anwendung.
Zäpfchen in den Anus des Kindes einführen.

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN Kinder Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN Kinder Zäpfchen 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 erhalten 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 angewendete 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 Anwendung von DAFALGAN Kinder Zäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie DAFALGAN Kinder Zäpfchen an, sobald Sie daran denken und warten Sie erneut mindestens 6 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von DAFALGAN Kinder Zäpfchen abbrechen

Nur bei Beschwerden anwenden.

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

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

- 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.

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):</u>

- allergische Reaktionen,
- Kopfschmerzen,
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung,
- Leberfunktionsstörungen, Leberinsuffizienz, Leberschäden, gelbe Haut oder gelbe Augen,
- juckende Haut, Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen, Angioödem, Nesselsucht, Hautrötung
- Benommenheit, Unwohlsein,
- Überdosierung und Vergiftung.

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):</u>

- 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,

<u>Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</u>

- 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 das Kind Anzeichen eines Hautausschlages entwickelt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn das Kind Nebenwirkungen bemerkt, 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 Kinder Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °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 Kinder Zäpfchen enthält
- Der Wirkstoff ist Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind halbsynthetische Glyceride. Siehe Abschnitt 2 „DAFALGAN Kinder Zäpfchen darf nicht verwendet werden“.

Wie DAFALGAN Kinder Zäpfchen aussieht und Inhalt der Packung
Die Zäpfchen von DAFALGAN sind weiß, glatt und glänzend.
DAFALGAN Kinder Zäpfchen sind in Schachteln mit 12 Zäpfchen in einer Blisterpackung erhältlich.

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 Kinder 80 mg: BE: BE137706 / LU: 2004088359
DAFALGAN Kinder 150 mg: BE: BE137715 / LU: 2004088360
DAFALGAN Kinder 300 mg: BE: BE137724 / LU: 2004088361

Verkaufsabgrenzung:
Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.