

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DAFALGAN 600 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 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 Zäpfchen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen beachten?
3. Wie ist DAFALGAN Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DAFALGAN Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pharmakotherapeutische Gruppe

Dieses Medikament ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und ein Fiebermittel (Antipyretikum). Es ist für Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg vorgesehen.

Therapeutische Indikationen

DAFALGAN Zäpfchen 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 Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen beachten?

DAFALGAN Zäpfchen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Phenacetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, da dieses Arzneimittel Lecithin aus Sojaöl enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen ist erforderlich:

- Verabreichen Sie nicht Kindern unter 30 kg Körpergewicht (etwa 9 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 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 an einer Nieren-, Herz-, Lungenerkrankung oder Blutarmut (Anämie) leiden, müssen Sie vermeiden, dieses Arzneimittel wiederholt anzuwenden.
- 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 Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Konsumieren Sie während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol.
- 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 Sie das Stevens-Johnson-Syndrom mit Paracetamol entwickelt haben, sollten Sie Paracetamol nicht wieder anwenden. Wenn Sie einen Hautausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, 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 Zäpfchen 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.

Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen 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 erhöht ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN Zäpfchen 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-Antikoagulanzen (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 Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen oder einnehmen werden: aufgrund eines ernstesten Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die eine dringende Behandlung erfordern und insbesondere bei schwerem Nierenversagen, Sepsis (wenn Bakterien und deren Toxine im Blut zirkulieren und Organschäden verursachen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Verwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten können.

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 Zäpfchen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, kann DAFALGAN Zäpfchen 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 anwenden müssen.

DAFALGAN Zäpfchen 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.

3. Wie ist DAFALGAN Zäpfchen anzuwenden ?

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

DAFALGAN Zäpfchen ist für Erwachsene und Jugendliche und Kindern ab etwa 9 Jahren (über 30 kg Körpergewicht) vorgesehen.

Wie bei jedem Schmerzmittel sollte die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten und genaustens an die Symptomatik angepasst werden.

Nicht mehr als 4 Zäpfchen pro Tag anwenden.

Zwischen den beiden Anwendungen ist immer ein Abstand von mindestens 6 Stunden einzuhalten.

Körpergewicht des Patienten	Dosis	Anzahl der Zäpfchen pro Anwendung	Intervall zwischen 2 Anwendungen	Körpergewicht des Patienten
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab etwa 9 Jahren (über 30 kg)	600 mg	1	6 Stunden	2400 mg (4 Zäpfchen)

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

<i>Kreatinin-Clearance</i>	<i>Abstand</i>
Cl ≥ 10 ml/min	6 Stunden
Cl < 10 ml/min	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 solchen Patienten muss der Abstand zwischen zwei Anwendungen mindestens 8 Stunden betragen, und 2 g Paracetamol täglich dürfen nicht überschritten werden.

In folgenden Situationen darf die empfohlene Gesamtdosis 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:

Rektale Anwendung. Zäpfchen in den Anus des Patienten einführen.

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN 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 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 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 Zäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie DAFALGAN 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 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 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 angewendet 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 angewendet 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 Anwendung 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
- 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.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlages bemerken, beenden Sie die Anwendung 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 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. 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 Zäpfchen enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jedes Zäpfchen enthält 600 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind halbsynthetische Glyceride. Siehe Abschnitt 2 „DAFALGAN Zäpfchen darf nicht verwendet werden?“.

Wie DAFALGAN Zäpfchen aussieht und Inhalt der Packung

Die Zäpfchen von DAFALGAN Zäpfchen sind weiß, glatt und glänzend.

DAFALGAN Zäpfchen sind in Schachteln mit 12 Zäpfchen in Blisterpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

UPSA SAS

3, Rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Frankreich

Hersteller:

UPSA SAS

UPSA SAS

304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - Frankreich

979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - Frankreich

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

Zulassungsnummer: BE: BE137733 / LU: 2004088362

Verkaufsabgrenzung:
Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.