

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **DAFALGAN KINDER 30 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

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

#### **1. Was ist DAFALGAN KINDER und wofür wird es angewendet?**

##### **Pharmakotherapeutische Gruppe**

Dieses Medikament ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und ein Fiebermittel (Antipyretikum). Es ist für Kinder bis zu einem Körpergewicht von 50 kg vorgesehen.

##### **Therapeutische Indikationen**

DAFALGAN KINDER 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 KINDER beachten?**

##### **DAFALGAN KINDER darf nicht eingenommen werden,**

- wenn das Kind gegenüber Paracetamol, Phenacetin oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels allergisch ist.
- wenn das Kind unter einer Fruktoseintoleranz oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption leidet.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DAFALGAN KINDER 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 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 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 zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- 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.
- 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 KINDER 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.

### **Einnahme von DAFALGAN KINDER 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 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 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 derzeit Flucloxacillin einnehmen oder einnehmen werden (Antibiotikum) : aufgrund des schwerwiegenden Risikos für eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushalts (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die einer dringenden Behandlung bedarf und insbesondere bei schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis (wenn Bakterien und deren Toxine in den Blutkreislauf gelangen und organische Schäden verursachen), Mangelernährung sowie chronischem Alkoholismus auftreten kann und wenn Tageshöchst Dosen von Paracetamol angewendet werden.

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 KINDER zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

### **DAFALGAN KINDER enthält**

#### **Sucrose:**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Lösung zum Einnehmen enthält 3,3 g Sucrose pro 10 ml. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Kann schädlich für die Zähne sein.

#### **Natrium:**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist DAFALGAN KINDER anzuwenden?**

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 KINDER ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 50 kg vorgesehen.**

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die übliche Dosis für Kinder beträgt 15 mg/kg alle 6 Stunden (also 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. Wenden Sie sich in folgenden Situationen an Ihren Arzt:

- schwere Leberfunktionsstörung,
- Gilbert-Syndrom (erbliche, nicht hämolytische Leberstörung mit Gelbfärbung),
- chronische Unterernährung,
- Flüssigkeitsmangel.

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

Um die zu verabreichende Menge DAFALGAN KINDER zu bestimmen, **verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Dosiersystem**. Das Dosiersystem ist in Teilstrichen in kg Gewicht des Kindes entsprechend einer Einnahme von 15 mg Paracetamol pro kg Gewicht des Kindes eingeteilt.

Das Dosiersystem je nach Gewicht des Kindes füllen und den Flüssigkeitspegel an den Teilstrich anpassen. Wischen Sie vor der Verabreichung alle Lösungsrückstände ab, die sich beim Befüllen möglicherweise auf der Außenfläche des Dosiersystems abgelagert haben.

- Kinder mit einem Gewicht zwischen 4 und 16 kg: das Dosiersystem bis zu dem Teilstrich, der dem

Gewicht des Kindes entspricht, oder dem Teilstrich, der ihm am nächsten kommt, füllen.  
- Kinder mit einem Gewicht zwischen 16 und 32 kg: beim ersten Mal das Dosiersystem bis zum höchsten Teilstrich füllen, anschließend das Dosiersystem beim zweiten Mal so weit füllen, dass das Gewicht des Kindes erreicht wird.

Dieses Dosierungssystem darf nur für DAFALGAN KINDER verwendet werden.

Die Einnahme ist bei Bedarf bis maximal 4 Einnahmen pro Tag zu wiederholen.  
Immer eine Wartezeit von mindestens 4 Stunden zwischen zwei Anwendungen einhalten.

#### **Art und Weg der Anwendung:**

Zum einnehmen.

Die Lösung zum Einnehmen mit Karamell-Vanille-Geschmack kann pur eingenommen werden, oder mit Nahrungsmitteln und Getränken, sogar warm, vermischt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN KINDER angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN KINDER angewendet 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 Einnahme 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 Anwendung von DAFALGAN KINDER vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Nehmen Sie DAFALGAN KINDER ein, sobald Sie daran denken und warten Sie erneut mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von DAFALGAN KINDER 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 einer Einnahme von Paracetamol zählen schwere Leberschäden. Diese treten im Allgemeinen nur bei übermäßiger Anwendung von Paracetamol auf. 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
- 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 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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.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 KINDER 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.

Flasche 90 ml : Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist die Lösung zum Einnehmen 3 Monate haltbar.  
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 enthält**

- Der Wirkstoff ist Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 6000, Flüssigzucker, Natriumsaccharin,  
Kaliumsorbat, Karamell-Vanille-Aroma, Zitronensäure wasserfrei, gereinigtes Wasser.  
Siehe auch Abschnitt 2 ‘**DAFALGAN KINDER enthält**’.

#### **Wie DAFALGAN KINDER aussieht und Inhalt der Packung**

Die Lösung zum Einnehmen von DAFALGAN KINDER ist klar, homogen, braungelb, leicht  
zähflüssig, schmeckt und riecht nach Karamell-Vanille.  
DAFALGAN KINDER ist in 90-ml- und 150-ml-Flaschen mit Dosiersystem erhältlich. Die Flasche  
aus unzerbrechlichem Kunststoff ist mit einem Kindersicherungsverschluss versehen.

#### **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 Schmidtlaan 87  
1040 Etterbeek  
Belgien

**Zulassungsnummer:**  
BE: BE123776 / LU: 2004088363

**Verkaufsabgrenzung:**  
Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.**