

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten
DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten
Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker 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 of apotheker.
- Wordt de klacht van het kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Farmacotherapeutische groep

Dit geneesmiddel is een analgeticum (pijnstiller) en een antipyreticum (het werkt koortsverlagend).

DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetabletten is voorbehouden voor kinderen van 5 tot 8 kg.

DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetabletten is voorbehouden voor kinderen van 8 tot 15 kg.

DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetabletten is voorbehouden voor kinderen van 15 tot 30 kg.

Therapeutische indicaties

DAFALGAN Pediatrie zetabletten wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

Wordt de klacht van het kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als het kind allergisch is voor paracetamol, fenacetine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als het kind allergisch is voor pinda's of soja, want dit geneesmiddel bevat lecithine afkomstig van sojaolie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees voorzichtig met DAFALGAN Pediatrie zetabletten

- De voorgeschreven of aanbevolen doses mogen niet overschreden worden en behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.

- Neem contact op met uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.
- Bij langdurige behandeling of een behandeling met hoge doses paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Als het kind lijdt aan een aandoening van de nieren, het hart, de longen of aan bloedarmoede, moet u vermijden om dit geneesmiddel herhaaldelijk te gebruiken.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als bepaalde laboratoriumtests aan het kind worden voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord.
- Als het kind naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- Zeer zelden zijn ernstige, potentieel dodelijke huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse) gemeld bij het gebruik van paracetamol, aanvankelijk verschijnend als roodachtige doelvlekken of cirkelvormige vlekken vaak met centrale blaren op de romp. Extra tekenen om naar te zoeken zijn zweren in de mond, keel, neus, op de geslachtsorganen en conjunctivitis (rode, gezwollen ogen). Deze ernstige, potentieel dodelijke huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan overgaan in gegeneraliseerde blaren of peeling van de huid. Het hoogste risico op het optreden van ernstige huidreacties is in de eerste weken van de behandeling. Als het kind het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld met het gebruik van paracetamol, mag het kind in geen geval paracetamol nemen. Als het kind huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, mag u dit middel niet meer gebruiken en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.
- Hoofdpijn kan ontstaan of verergeren na langdurig gebruik van pijnstillers. In dit geval dient u de dosis pijnstillers niet te verhogen, maar dient u contact op te nemen met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN Pediatrie zetabletten gebruikt.

- Als het kind lijdt aan een nier- of leveraandoening (met inbegrip van het syndroom van Gilbert, leverinsufficiëntie of hepatitis).
- Als het kind regelmatig alcohol gebruikt.
- Als het kind gedehydrateerd is of als zijn voedingsstatus ontoereikend is, bijvoorbeeld door alcoholmisbruik, anorexie of een slechte voeding.
- Als het kind lijdt aan hemolytische bloedarmoede (abnormale degradatie van de rode bloedcellen).
- Als het kind een tekort heeft aan het enzym dat glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heet.

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

- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt het kind naast DAFALGAN Pediatrie zetabletten nog andere geneesmiddelen, heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of gaat hij/zij dit misschien binnenkort doen, met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Immers, DAFALGAN Pediatrie zetabletten of het andere geneesmiddel kunnen mogelijk niet even doeltreffend zijn dan wordt verwacht, of het kan waarschijnlijker zijn er bij het kind bijwerkingen optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN Pediatrie zetabletten gebruikt als het kind een van volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (een groep van slaapmiddelen en verdovingsmiddelen)
- Anti-epileptica (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (anticoagulantia)
- Zidovudine (geneesmiddel dat gebruikt bij de behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- Diflunisal (geneesmiddel tegen pijn)
- Indien het kind flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) neemt of gaat nemen: vanwege een ernstig risico op een afwijking in het bloed en andere lichaamsvloeistoffen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die een dringende behandeling vereist (zie rubriek 2). Dit geneesmiddel bevat paracetamol: hiermee moet rekening worden gehouden bij het gebruik van andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten, zodat de aanbevolen dagelijkse dosis niet wordt overschreden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Niet van toepassing.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

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.

DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetpillen: Deze presentatie is bedoeld voor gebruik bij kinderen van ongeveer 2 tot 6 maanden (lichaamsgewicht van 5-8 kg).

DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetpillen: Deze presentatie is bedoeld voor gebruik bij kinderen van ongeveer 6 maanden tot 3 jaar (lichaamsgewicht van 8-15 kg).

DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetpillen: Deze presentatie is bedoeld voor gebruik bij kinderen van ongeveer 3 tot 9 jaar (lichaamsgewicht van 15 tot 30 kg).

Voor volwassenen en kinderen van meer dan 30 kg (vanaf ongeveer 9 jaar) wordt het gebruik van DAFALGAN 600 mg-zetpillen aanbevolen.

De geadviseerde dosering is:

De gebruikelijke dosering bij kinderen bedraagt 10 tot 15 mg/kg, om de 6 uur (ofwel 40 tot 60 mg/kg/24 uur); in geval van geelzucht zal deze posologie tot de helft herleid worden.

De niet te overschrijden maximale dosis bedraagt 60 mg/kg/24 uur.

De te gebruiken dosering moet aangepast worden aan de leeftijd en de toestand van de patiënt.

1 zetpil per toediening; tot 4 zetpillen per 24 uur.

Raadpleeg uw arts in de volgende situaties:

- ernstige leveraandoeningen,
- syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht),
- chronische ondervoeding,
- dehydratatie.

Tussen twee toedieningen een interval van minstens 6 uur in acht nemen.

Gewicht van de patiënt	Leeftijd (bij benadering)*	Dosis	Aantal zetpillen per toediening	Interval tussen 2 toedieningen (uur)	Maximale dagelijkse dosis (zetpillen)
5 tot 8 kg	ongeveer 2 tot 6 maanden	80 mg	1	6 uur	320 mg (4 zetpillen)
8 tot 15 kg	ongeveer 6 maanden tot 3 jaar	150 mg	1	6 uur	600 mg (4 zetpillen)
15 tot 30 kg	ongeveer 3 tot 9 jaar	300 mg	1	6 uur	1200 mg (4 zetpillen)

*De leeftijdscategorieën in functie van het gewicht worden alleen ter informatie weergegeven.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Rectaal gebruik.

De zetpil in de anus van het kind inbrengen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel DAFALGAN Pediatrie zetpillen heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De eerste symptomen bij personen die overdreven doses paracetamol hebben gekregen, zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn en overvloedig zweten. De tekenen van een aantasting van de lever kunnen soms pas verschillende uren of dagen na de toediening verschijnen. In dat geval is het belangrijk het aantal doses te bepalen dat door de patiënt werd gebruikt, om de arts te helpen de te volgen behandeling te bepalen.

In geval van een massale opname van paracetamol is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gebruik DAFALGAN Pediatrie zetpillen zodra u eraan denkt en neem opnieuw een minimuminterval van 6 uur in acht alvorens de volgende dosis te gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Alleen te gebruiken bij klachten.

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.

De meest ernstige bijwerking veroorzaakt door het gebruik van paracetamol is ernstige leverschade. Dit gebeurt doorgaans alleen bij misbruik van paracetamol door het kind.

De symptomen van leverschade zijn:

- vergeling van de huid of het wit van de ogen,
- pijn bovenaan rechts van de buik,
- misselijkheid of braken,
- verlies van eetlust,

- vermoeidheid,
- meer zweten dan normaal,
- bleke huid,
- abnormale bloedingen,
- troebele urine.

Als u denkt dat het kind te veel paracetamol heeft gebruikt of als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Als u weet dat het kind meer dan de aanbevolen dosis paracetamol heeft gebruikt, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, zelfs als het kind geen symptomen van een leveraandoening vertoont.

In bepaalde gevallen zijn er ernstige allergische en huidreacties op paracetamol waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als het kind een van de volgende bijwerkingen ontwikkelt na gebruik van paracetamol:

- moeite met ademen of slikken
- swelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- urticaria (netelroos)
- ernstige jeuk
- vervellende huid

De bijwerkingen worden opgesomd volgens frequentie van voorkomen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 1000):

- allergische reacties,
- hoofdpijn,
- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping),
- problemen met de leverfunctie, leverinsufficiëntie, leverschade, gele huid of ogen,
- jeukende huid, huiduitslag, overmatig zweten, angio-oedeem, urticaria (netelroos), roodheid van de huid,
- duizeligheid, malaise,
- overdosering en intoxicatie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 10.000):

- vermindering van het aantal van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes en neutrofielen),
- allergische reacties waardoor de behandeling moet worden stopgezet.
- door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade,
- ernstige huidreacties, in het bijzonder etter, blaren, zweren en huidverlies,
- troebele urine,

Frequentie niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- vermindering van het aantal rode bloedcellen,
- ernstige allergische reacties,
- abnormale nierfunctie veroorzaakt door het langdurig gebruik van hoge doses,
- hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen,
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd. Indien het kind last krijgt van huiduitslag, mag het dit middel niet meer gebruiken en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt het kind 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 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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °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 dan op een juiste manier vernietigd en komen ze niet 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn: semisynthetische glyceriden. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Hoe ziet DAFALGAN Pediatrie zetpillen eruit en wat zit er in een verpakking?

De zetpillen van DAFALGAN zijn wit, glad en glanzend.

DAFALGAN Pediatrie zetpillen is beschikbaar in dozen van 12 zetpillen in een blisterverpakking.

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:

UPSA SAS

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - Frankrijk

UPSA SAS

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage - Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger:

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidlaan 87

1040 Etterbeek

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

DAFALGAN Pediatrie 80 mg: BE137706

DAFALGAN Pediatrie 150 mg: BE137715
DAFALGAN Pediatrie 300 mg: BE137724

Afleveringswijze:
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.