

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DAFALGAN ODIS 500 mg, Schmelztablette 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen (bei Fieber) oder 5 Tagen (bei Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: SONSTIGE ANALGETIKA UND FIEBERMITTEL (ANTIPYRETIKA), ANILIDE

ATC-Code: N02BE01

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol: ein Analgetikum (schmerzlindernd) und ein Antipyretikum (fiebersenkend).

Es ist für die symptomatische Behandlung von leichten bis mittelschweren Schmerzen und/oder Fieber angezeigt, wenn Sie beispielsweise unter Kopfschmerzen, grippeähnlichen Erkrankungen, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen, schmerzhaften Menstruationsperioden oder schmerzhaften Arthroseschüben leiden.

Diese Formulierung ist angezeigt bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr. Lesen Sie den Abschnitt „Dosierung“ der Packungsbeilage sorgfältig durch.

Für Erwachsene und Jugendlichen mit einem Gewicht unter 50 kg sind andere Paracetamol-Formulierungen erhältlich: fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von DAFALGAN ODIS beachten?

DAFALGAN ODIS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden,

FRAGEN SIE BEI IHREM ARZT ODER APOTHEKER NACH, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN ODIS einnehmen.

Im Falle einer Überdosis oder wenn Sie versehentlich eine zu hohe Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Auch andere Arzneimittel enthalten Paracetamol.

Achten Sie darauf, dass Sie keine anderen Arzneimittel nehmen, die Paracetamol enthalten. **Das gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel.**

Um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten, **dürfen derartige Arzneimittel nicht kombiniert werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist DAFALGAN ODIS einzunehmen?“).**

- Wenn Schmerzen länger als 5 Tage oder Fieber länger als 3 Tage anhalten oder wenn die Wirkung nicht auszureichen scheint, oder bei Auftreten anderer Krankheitszeichen, fahren Sie nicht mit der Behandlung fort, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. In Fällen von akutem Fieber oder Anzeichen einer sekundären Infektion oder anhaltenden Beschwerden müssen Sie einen Arzt konsultieren.
- Langfristige, inkorrekte und/oder hochdosierte Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit chronischen Kopfschmerzen kann zu Kopfschmerzen führen oder diese verschlimmern. Sie sollten Ihre Schmerzmittel-Dosis nicht erhöhen, sondern Ihren Arzt konsultieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Behandlung, wenn eine oder mehrere der nachfolgend angeführten Bedingungen auf Sie zutreffen:

- wenn Ihre Leberfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom leiden (familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht),
- oder wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden,
- wenn Sie gleichzeitig mit DAFALGAN ODIS andere Arzneimittel einnehmen, die sich auf die Leberfunktion auswirken, ,
- wenn Sie an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) leiden (der zu hämolytischer Anämie führen kann),
- wenn Sie Ernährungsstörungen haben [chronische Mangelernährung (niedrige Reserven an hepatischem Glutathion), Anorexie oder Kachexie (signifikanter Gewichtsverlust), Fasten],
- wenn Sie dehydriert sind (extremer Flüssigkeitsverlust des Körpers),
- wenn Sie eine akute virale Leberinfektion (Hepatitis) haben oder wenn diese während der Einnahme von DAFALGAN ODIS diagnostiziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Behandlung mit DAFALGAN ODIS von Ihrem Arzt abgebrochen werden muss.

Paracetamol kann schwerwiegende Hautreaktionen hervorrufen. **Beenden Sie sofort die Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn bei Ihnen Ausschlag oder andere allergische Anzeichen auftreten.

BITTE KONSULTIEREN SIE IHREN ARZT ODER APOTHEKER, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND.

Kinder und Jugendliche

Diese Darreichungsform ist nur für Jugendliche mit einem Körpergewicht von über 50 kg gedacht. Bitte lesen Sie in der Tabelle zur Dosierung nach (siehe Abschnitt 3. „Wie ist DAFALGAN ODIS einzunehmen?“).

Diese Darreichungsform darf nicht bei Kindern und Jugendlichen verwendet werden, die weniger als 50 kg wiegen. Für andere Patientengruppen stehen andere Darreichungsformen und Stärken zur Verfügung.

Wenn Jugendliche mit Paracetamol behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen Antipyretikum nur dann gerechtfertigt, wenn die alleinige Behandlung mit Paracetamol nicht wirksam ist. Bei anhaltendem Fieber sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Einnahme von DAFALGAN ODIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Medikamente, welche die Wirkung von DAFALGAN ODIS beeinträchtigen können:

- Probenecid (ein Medikament zur Behandlung von Gicht). Eine Reduzierung der Dosis von DAFALGAN ODIS könnte erforderlich sein, da Probenecid die Serumspiegel von Paracetamol erhöht,
- Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon (Medikamente zur Behandlung von Epilepsie) und Rifampicin (ein Medikament zur Behandlung von Tuberkulose). Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente mit Paracetamol kann Leberschäden verursachen,
- AZT (Zidovudin, ein Medikament zur Behandlung von HIV-Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und AZT steigert die Tendenz zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie). DAFALGAN ODIS und Zidovudin dürfen daher nur auf ärztliches Anraten gleichzeitig angewendet werden,
- Metoclopramid (ein Medikament zur Behandlung von Übelkeit) und andere Medikamente, welche die Magenentleerung beschleunigen. Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von DAFALGAN ODIS verstärken,
- Medikamente, welche die Magenentleerung verzögern. Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von DAFALGAN ODIS verzögern,
- Colestyramin (ein Medikament zur Senkung erhöhter Blutfettwerte im Serum). Es kann die Aufnahme und den Wirkungseintritt von DAFALGAN ODIS vermindern. Daher sollten Sie nach der Einnahme von Paracetamol eine Stunde lang kein Colestyramin einnehmen,
- Orale Gerinnungshemmer, insbesondere Warfarin (blutverdünnende Medikamente). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol für länger als eine Woche verstärkt die Neigung zu Blutungen. Daher sollte eine langfristige Verabreichung von Paracetamol stets unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol wirkt sich nicht auf die Blutungsneigung aus,
- Acetylsalicylsäure und Salicylamid (Medikamente zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) und Chloramphenicol (ein Antibiotikum). Eine Verringerung der Dosis von Acetylsalicylsäure, Salicylamid und Chloramphenicol durch den Arzt kann erforderlich sein,
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Auswirkungen der Einnahme von DAFALGAN ODIS auf Labortests:

Wenn Ihr Arzt einen Test des Harnsäurespiegels oder des Blutzuckers verordnet, informieren Sie ihn darüber, dass Sie dieses Medikament einnehmen.

Einnahme von DAFALGAN ODIS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum während der Behandlung wird nicht empfohlen.

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder Milch durchgeführt.

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 notwendig, kann eine Anwendung von DAFALGAN ODIS während der Schwangerschaft und der Stillzeit in Betracht gezogen werden. Nehmen Sie die niedrigst mögliche Dosis, die Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber verringert, und nehmen Sie es über den kürzest möglichen Zeitraum ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Schmerzen und/oder das Fieber nicht zurückgehen oder wenn Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Es ist möglich, dass Paracetamol die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen verändert. Diese Veränderung ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DAFALGAN ODIS enthält Aspartam (E 951) (Phenylalanin-Quelle), Spuren von Benzylalkohol, Glucose, Natrium, Natriumbenzoat (E 211), Sorbitol (E 420) und Sucrose.

Dieses Arzneimittel enthält 4,8 mg Aspartam (E 951) pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Benzylalkohol pro Schmelztablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Große Mengen Benzylalkohol können sich im Körper ansammeln und Nebenwirkungen verursachen (die sogenannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben.

Dieses Arzneimittel enthält 39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) pro Schmelztablette. Dies entspricht 1,95 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Natriumbenzoat (E 211) pro Schmelztablette.

Dieses Arzneimittel enthält 31 mg Sorbitol (E 420) pro Schmelztablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie 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.

3. Wie ist DAFALGAN ODIS 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.

Dosierung

Die niedrigste wirksame Dosis sollte in der Regel für die kürzest mögliche Dauer verwendet werden.

DAFALGAN ODIS ist bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht **von mehr als 50 kg angezeigt**.

Körpergewicht (ungefähres Alter)	Dosis pro Anwendung	Zeitintervall zwischen 2 Dosen	Maximale Tagesdosis
Erwachsene und Jugendliche >50 kg	500 mg bis 1000 mg Paracetamol (1 bis 2 Tabletten)	Mindestens 4 Stunden	3000 mg Paracetamol (6 Tabletten)

Bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mehr als 50 kg beträgt die übliche Tagesdosis 3000 mg Paracetamol pro Tag, das entspricht **6 Tabletten**. Bei stärkeren Schmerzen kann die **maximale Dosierung** jedoch auf ärztlichen Rat hin auf **4000 mg** pro Tag, das entspricht **8 Tabletten** pro Tag, erhöht werden.

Eine höhere Dosis wird nicht zusätzliche Schmerzlinderung bringen, kann aber ernsthafte Folgen für Ihre Leber haben.

Warnhinweis: Um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass andere Arzneimittel kein Paracetamol enthalten; das gilt auch für rezeptfreie Mittel. **Beachten Sie die empfohlenen Höchstdosen.**

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DAFALGAN ODIS zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

FRAGEN SIE BEI IHREM ARZT ODER APOTHEKER NACH, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND.

Erwachsene mit einem Körpergewicht unter 50 kg, chronischer Mangelernährung, Dehydratation, ältere Patienten: fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei hepatozellulärer Insuffizienz (leicht bis mittelschwer), Gilbert-Syndrom (familiäre nicht hämolytische Gelbsucht) und chronischem Alkoholismus: nehmen Sie nicht mehr als 2000 mg Paracetamol (2 g) pro Tag ein.

Nierenfunktionsstörung: die Dosierung sollte entsprechend dem Grad der Nierenfunktionsstörung angepasst werden.

Dauer der Behandlung

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, ist die Dauer der Behandlung beschränkt auf:

- 5 Tage bei Schmerzen,
- 3 Tage bei Fieber.

Wenn Schmerzen länger als 5 Tage oder Fieber länger als 3 Tage anhalten, setzen Sie die Behandlung nicht fort, ohne vorher Ihren Arzt aufzusuchen.

Art und Weg der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird oral verabreicht.

Die Tabletten sind Schmelztabletten, d. h. die Tablette schmilzt innerhalb weniger Sekunden im Mund.

Lassen Sie die Tablette auf der Zunge schmelzen,

DAFALGAN ODIS 500 mg, Schmelztablette

ohne Wasser. Bei einer Dosis von zwei Tabletten: nehmen Sie die Tabletten nicht gleichzeitig ein, sondern nehmen Sie jede Tablette einzeln ein.

FRAGEN SIE IHREN ARZT ODER APOTHEKER, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND..

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN ODIS eingenommen haben, als Sie sollten
Brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie **sofort** Ihren Arzt oder die Notaufnahme auf.

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

Eine Überdosierung kann tödlich sein.

Die Hauptsymptome einer Vergiftung innerhalb der ersten 24 Stunden sind: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe, Unwohlsein, Schwitzen, Bauchschmerzen.

Folgende Ereignisse wurden nach einer Überdosierung von Paracetamol beobachtet:

- akute Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- Zustand, bei dem sich kleine Blutgerinnsel im gesamten Blutkreislauf entwickeln und kleine Blutgefäße blockieren,
- seltene Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (die zu starken Schmerzen im Bauch und Rücken führt).

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN ODIS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN ODIS abbrechen

Nicht relevant.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Hautrötung, Ausschlag, Nesselsucht. Beenden Sie die Behandlung sofort und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Sie dürfen nie mehr Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten.
- Rote Flecken auf der Haut (Purpura). Beenden Sie die Behandlung sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten.
- Durchfall, Bauchschmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwere Hautreaktionen. Beenden Sie die Behandlung sofort und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Sie dürfen nie mehr Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten.
- Biologische Veränderungen, die eine Blutuntersuchung erfordern: Leberfunktionsstörungen, abnorm niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen oder bestimmter Blutzellen, wie Blutplättchen, die zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen können. Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Arzt.
- Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Rötung oder allergische Reaktion mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals oder plötzliches Unwohlsein mit Blutdruckabfall. Beenden Sie die Behandlung sofort und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Sie dürfen nie mehr Medikamente einnehmen, die Paracetamol enthalten.
- übermäßig (und anhaltende) Kontraktion der Atemwegsmuskulatur, die Atembeschwerden verursacht.
- Erhöhte Leberenzyme.
- rötlich-lila Hautfleck, der an derselben Stelle wiederkehrt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 - Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL Madou

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 ODIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 ODIS enthält

- Der Wirkstoff ist:
Paracetamol (in Form von mikroverkapseltem Paracetamol mit Ethylcellulose), 500 mg pro Schmelztablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat*, Sorbitol (E 420)*, wasserfreies Natriumkarbonat*, komprimierbare Sucrose (einschließlich Saccharose, Maltodextrin, Glukose),

DAFALGAN ODIS 500 mg, Schmelztablette

Crospovidon, Natriumbenzoat (E 211)*, Orangenaroma (einschließlich Spuren von Benzylalkohol*), Aspartam (E 951)*, Acesulfam-Kalium. * Siehe Abschnitt 2.

Wie DAFALGAN ODIS aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind Schmelztabletten, d. h. die Tablette schmilzt innerhalb weniger Sekunden im Mund.

DAFALGAN ODIS ist eine runde, weiße Tablette.

DAFALGAN ODIS ist in Kartons von 8, 10, 16, 100 oder 500 Schmelztabletten in einem Tablettenbehältnis erhältlich.

Es werde 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, avenue du Docteur Jean Bru 47000 AGEN	oder	UPSA SAS 979, Avenue des Pyrénées 47520 Le Passage
---	------	--

Örtlicher Vertreter:

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

Für alle Informationen in Bezug auf dieses Medikament wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie möchten, können Sie sich auch an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers wenden, nämlich UPSA Belgium, Boulevard Louis Schmidlaan 87, 1040 Etterbeek, Belgien.

Zulassungsnummer:

BE: BE210621 / LU : 1999120050

Verkaufsabgrenzung:

8, 10, 16 Tabletten: Freie Abgabe.

100, 500 Tabletten: Verschreibungspflichtig oder schriftlichen Wunsch (Belgien).

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: DAFALGAN ODIS

Frankreich: EFFERALGAN

Luxemburg: DAFALGAN ODIS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.

Weitere Informationsquellen

DAFALGAN ODIS 500 mg, Schmelztablette

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar.

Gesundheitsratschläge

WAS IST BEI FIEBER ZU TUN:

Die normale Körpertemperatur ist bei jedem Menschen anders und beträgt zwischen 36,5 °C und 37,5 °C. Ein Anstieg der Temperatur auf über 38 °C kann als Fieber betrachtet werden. Eine fiebersenkende Behandlung wird jedoch erst ab 38,5 °C empfohlen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr.

Sind die Beschwerden durch das Fieber zu stark, können Sie dieses paracetamolhaltige Medikament unter Einhaltung der angegebenen Dosierung einnehmen.

Sie können die Wirksamkeit der medikamentösen Behandlung durch folgende Maßnahmen verbessern:

- decken Sie sich auf,
- trinken Sie regelmäßig, um das Risiko einer Dehydrierung zu vermeiden,
- halten Sie sich nicht an einem zu heißen Ort auf.

Mit diesem Medikament sollte das Fieber schnell sinken. Dennoch:

- wenn ungewöhnliche Anzeichen auftreten,
- wenn das Fieber länger als 3 Tage anhält oder sich verschlimmert,
- wenn die Kopfschmerzen stark werden oder Erbrechen auftritt,

SUCHEN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT AUF.

WAS IST BEI SCHMERZEN ZU TUN:

Die Intensität der Schmerzwahrnehmung und die Fähigkeit, diese auszuhalten, sind bei jedem Menschen anders.

- Wenn nach 5 Behandlungstagen keine Verbesserung eintritt,
- wenn die Schmerzen stark sind, unerwartet und plötzlich auftreten (insbesondere starke Schmerzen in der Brust) und/oder stattdessen regelmäßig wiederkehren,
- wenn sie von anderen Anzeichen begleitet werden, wie allgemeines Unwohlsein, Fieber, ungewöhnliche Schwellung des schmerzenden Bereichs, Kraftverlust in einer Extremität,
- wenn Sie nachts davon aufwachen,

SUCHEN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT AUF.