

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg, granulaat in zakjes
DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg, granulaat in zakjes
DAFALGAN Instant agrum 500 mg, granulaat in zakjes
DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g, granulaat in zakjes

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 uw klacht na 3 dagen in geval van koorts of na 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is DAFALGAN Instant en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Farmacotherapeutische categorie: analgetica; andere analgetica en antipyretica; anilides

ATC-code: N02BE01

Dit geneesmiddel bevat paracetamol: een analgeticum (het stilt pijn) en een antipyreticum (het doet koorts dalen).

Het is geïndiceerd voor symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg

Deze formule is geïndiceerd bij adolescenten en kinderen met een gewicht van 14 tot 50 kg (ongeveer 2 tot 15 jaar oud). Lees zorgvuldig de rubriek “Dosering” in de bijsluiter.

Voor kinderen met een gewicht van minder dan 14 kg (ongeveer 2 jaar oud), zijn er andere paracetamolformules: vraag uw arts of apotheker om raad.

DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg

DAFALGAN Instant agrum 500 mg

Deze formule is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen met een gewicht van meer dan 27 kg (ongeveer 8 jaar of ouder). Lees zorgvuldig de rubriek “Dosering” in de bijsluiter .

Voor kinderen met een gewicht van minder dan 27 kg (ongeveer 8 jaar oud), zijn er andere paracetamolformules: vraag uw arts of apotheker om raad.

DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g

Deze formule is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten met een gewicht vanaf 50 kg (ouder dan 15 jaar). Lees zorgvuldig de rubriek “Dosering” in de bijsluiter .

Voor kinderen met een gewicht van minder dan 50 kg (ongeveer 15 jaar oud), zijn er andere paracetamolformules: vraag uw arts of apotheker om raad.

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

Wanneer mag u DAFALGAN Instant niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
In geval van ernstige leverinsufficiëntie.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN Instant inneemt.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts in geval van een overdosis of als u per ongeluk een te hoge dosis hebt ingenomen.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Ook andere geneesmiddelen bevatten deze stof.

Controleer of u geen andere geneesmiddelen neemt die paracetamol bevatten, ook die u zonder voorschrift hebt verkregen.

Combineer ze niet met elkaar zodat u de aanbevolen dagelijkse dosis niet overschrijdt (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”).

- Als pijn langer dan 5 dagen of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of in geval van onvoldoende efficiëntie of als er zich andere tekenen voordoen, mag u de behandeling niet verderzetten zonder uw arts te raadplegen. In geval van acute koorts of tekenen van een secundaire infectie of aanhoudende klachten moet u een arts raadplegen.
- Frequent gebruik van analgetica gedurende lange tijd kan hoofdpijn veroorzaken of erger maken. Als u lijdt aan chronische hoofdpijn en langer dan 3 maanden analgetica hebt ingenomen, en dit minstens elke twee dagen, dan mag u uw dosis analgetica niet verhogen maar dient u dit met uw arts te bespreken.

Informeer uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt indien een van de volgende aandoeningen voor u van toepassing is:

- u bent een volwassene en weegt minder dan 50 kg,
- uw leverfunctie is licht tot matig verstoord,
- in geval van nierfunctiestoornissen,
- in geval van het syndroom van Gilbert (erfelijke niet-hemolytische geelzucht),
- in geval van chronisch alcoholisme,
- u neemt andere geneesmiddelen in die de leverfuncties beïnvloeden samen met DAFALGAN Instant,
- in geval van glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie,
- in geval van hemolytische anemie,
- u heeft voedingsstoornissen (chronische ondervoeding (lage reserves leverglutathion), anorexie of cachexie (groot gewichtsverlies)),
- u bent gedehydrateerd (overmatig verlies van lichaamsvocht),

- in geval van acute virale hepatitis of als deze aandoening wordt gediagnosticeerd tijdens uw inname van DAFALGAN Instant. Bespreek dit met uw arts, omdat de behandeling met DAFALGAN Instant door uw arts kan worden stopgezet.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

Kinderen en adolescenten

Wanneer kinderen en adolescenten met paracetamol worden behandeld, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in geval van ondoeltreffendheid. Bij aanhoudende koorts moet men een arts raadplegen.

DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg

Dit geneesmiddel bevat een aardbeiaroma en kan voor kinderen aantrekkelijk zijn. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg

Dit geneesmiddel bevat een rode vruchtenaroma en kan voor kinderen aantrekkelijk zijn. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DAFALGAN Instant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Geneesmiddelen die de effecten van DAFALGAN Instant kunnen beïnvloeden:

- probenecide (een geneesmiddel om jicht te behandelen). Het kan nodig zijn om de dosis DAFALGAN Instant te verlagen omdat probenecide de paracetamolconcentratie in serum doet stijgen,
- fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen) en rifampicine (een geneesmiddel om tuberculose te behandelen). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en paracetamol kan leverschade veroorzaken,
- AZT (zidovudine, een geneesmiddel om hiv-infecties te behandelen). Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT vergroot de neiging tot vermindering van de witte bloedcellen (neutropenie). Daarom mag DAFALGAN Instant alleen op medisch advies gelijktijdig worden ingenomen met zidovudine,
- metoclopramide (een geneesmiddel om misselijkheid te behandelen) en andere geneesmiddelen die maaglediging versnellen. Deze kunnen de absorptie vergroten en het begin van het effect van DAFALGAN Instant versnellen,
- geneesmiddelen die maaglediging vertragen. Deze kunnen de absorptie en het begin van het effect van DAFALGAN Instant vertragen,
- colestyramine (een geneesmiddel om verhoogde lipideniveaus in het serum te verminderen). Dit kan de absorptie verminderen en het begin van het effect van DAFALGAN Instant vertragen. Daarom mag u geen colestyramine innemen binnen een uur na de inname van paracetamol,
- orale antistollingsmiddelen, in het bijzonder warfarine (bloedverdünnende geneesmiddelen). Herhaaldelijke inname van paracetamol gedurende meer dan een week versterkt de neiging tot bloedingen. Daarom mag langdurige inname van paracetamol alleen onder medisch toezicht plaatsvinden. Af en toe paracetamol innemen heeft geen belangrijke gevolgen voor de neiging tot bloedingen,
- acetylsalicylzuur en salicylamide (geneesmiddelen om pijn en koorts te behandelen) en chlooramfenicol (een antibioticum). Het kan nodig zijn om de dosering acetylsalicylzuur, salicylamide en chlooramfenicol te verminderen. Dit dient door een arts te gebeuren,
- flucloxacilline (een penicilline die tot de klasse van antibiotica behoort). Er is een risico op bloed- en vochtafwijkingen (hoge anion gap metabole acidose) die optreedt wanneer de plasmazuurtegraad stijgt, wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt, in

het bijzonder bij bepaalde groepen patiënten die risico lopen, *bijv.* patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die dringend moet worden behandeld.

Effect van de inname van DAFALGAN Instant op laboratoriumtesten:

Als uw arts u een onderzoek voorschrijft voor het urinezuurgehalte in het bloed of de bloedsuikerspiegel, dan moet u hem op de hoogte brengen dat u dit geneesmiddel inneemt.

Waarom moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het is niet aanbevolen om tijdens de behandeling alcohol te drinken.

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd met voeding of melk.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien nodig kan DAFALGAN Instant tijdens de zwangerschap en de borstvoeding worden gebruikt. Gebruik de laagst mogelijke dosis die de pijn en/of uw koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of de koorts niet minder wordt of als u het geneesmiddel vaker moet innemen.

Het is mogelijk dat paracetamol de vruchtbaarheid bij vrouwen verandert, wat omkeerbaar is wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg bevat natriumbenzoaat (E211), benzylalcohol en natrium.

Dit middel bevat 6,8 mg natriumbenzoaat (E211) per zakje.

Dit middel bevat sporen van benzylalcohol per zakje.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of in geval u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg bevat natriumbenzoaat (E211), sporen van benzylalcohol en natrium.

Dit middel bevat 14 mg natriumbenzoaat (E211) per zakje.

Dit middel bevat sporen van benzylalcohol per zakje.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of in geval u een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

DAFALGAN Instant agrum 500 mg bevat natriumbenzoaat (E211), sorbitol (E420), benzylalcohol, sporen van zwaveldioxide (E220) en natrium.

Dit middel bevat 14 mg natriumbenzoaat (E211) per zakje.

Dit middel bevat 0,3 mg sorbitol (E420) per zakje. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van het gelijktijdig toedienen van producten die sorbitol (of fructose) bevatten en met de inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Dit middel bevat 0,2 mg benzylalcohol per zakje.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of in geval u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit middel bevat sporen van zwaveldioxide (E220). In zeldzame gevallen kan zwaveldioxide (E220) ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g bevat natriumbenzoaat (E211), sporen van benzylalcohol en natrium.

Dit middel bevat 27 mg natriumbenzoaat (E211) per zakje.

Dit middel bevat sporen van benzylalcohol per zakje.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of in geval u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Dosering

Over het algemeen moet de laagste effectieve dosis gedurende een zo kort mogelijke tijd worden gebruikt.

DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

DAFALGAN Instant IS GEÏNDICEERD BIJ ADOLESCENTEN EN KINDEREN met een gewicht van 14 tot 50 kg (ongeveer 2 tot 15 jaar oud).

Bij kinderen en adolescenten **moet men de doseringen naleven die bepaald is in functie van het gewicht van de patiënt.** Dit betekent dat men een geschikte dosering moet kiezen. De leeftijdsindicaties in functie van het gewicht zijn enkel als richtlijn aangegeven.

De maximale dagelijkse dosis paracetamol is 60 mg/kg/dag, zonder het maximale aantal zakjes aangegeven in de onderstaande tabel te overschrijden.

Lichaamsgewicht (leeftijdsindicatie)	Maximale dosis per inname	Interval tussen doses	Maximale dagelijkse dosis
<i>14 kg tot <21 kg (2 tot <6 jaar)</i>	<i>250 mg paracetamol (1 zakje)</i>	<i>6 uur</i>	<i>14 kg tot <17 kg: 3 zakjes (d.w.z. 750 mg)</i>

			<i>paracetamol</i> 17 kg tot <21 kg: 4 zakjes (d.w.z. 1000 mg paracetamol)
21 kg tot <27 kg (6 tot <8 jaar)	250 mg paracetamol (1 zakje)	Minstens 4 uur	21 kg tot <25 kg: 5 zakjes (d.w.z. 1250 mg paracetamol) 25 kg tot <27 kg: 6 zakjes (d.w.z. 1500 mg paracetamol)
27 kg tot <41 kg (8 tot <10 jaar)	500 mg paracetamol (2 zakjes)	6 uur	27 kg tot <34 kg: 6 zakjes (d.w.z. 1500 mg paracetamol) 34 kg tot <41 kg: 8 zakjes (d.w.z. 2000 mg paracetamol)
41 kg tot <50 kg (10 tot ≤15 jaar)	500 mg paracetamol (2 zakjes)	Minstens 4 uur	41 kg tot <46 kg: 10 zakjes (d.w.z. 2500 mg paracetamol) 46 kg tot <50 kg: 12 zakjes (d.w.z. 3000 mg paracetamol)

Een hogere dosis zal uw pijn niet nog meer verlichten, maar zal integendeel ernstige gevolgen voor uw lever hebben.

DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg
DAFALGAN Instant agrum 500 mg
Gebruik bij kinderen en adolescenten

DAFALGAN Instant IS GEÏNDICEERD BIJ VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN met een gewicht van meer dan 27 kg (ongeveer 8 jaar of ouder).

Bij kinderen en adolescenten moet men de dosering naleven die bepaald is in functie van het gewicht van de patiënt. Dit betekent dat men een geschikte dosering moet kiezen. De leeftijdsindicaties in functie van het gewicht zijn enkel als richtlijn aangegeven.

De maximale dagelijkse dosis paracetamol is 60 mg/kg/dag, zonder het maximale aantal zakjes aangegeven in de onderstaande tabel te overschrijden.

Lichaamsgewicht (leeftijdsindicatie)	Maximale dosis per inname	Interval tussen doses	Maximale dagelijkse dosis
27 kg tot <41 kg (8 tot <10 jaar)	500 mg paracetamol (1 zakje)	6 uur	27 kg tot <34 kg: 3 zakjes (d.w.z. 1500 mg paracetamol) 34 kg tot <41 kg: 4 zakjes (d.w.z. 2000 mg paracetamol)
41 kg tot <50 kg (10 tot ≤15 jaar)	500 mg paracetamol (1 zakje)	Minstens 4 uur	41 kg tot <46 kg: 5 zakjes (d.w.z. 2500 mg paracetamol) 46 kg tot <50 kg: 6 zakjes (d.w.z. 3000 mg paracetamol)
≥50 kg (>15 jaar)	500 mg tot 1000 mg paracetamol (1 tot 2 zakjes)	Minimum 4 tot 6 uur	6 zakjes (d.w.z. 3000 mg paracetamol)

Bij volwassenen en adolescenten die meer dan 50 kg wegen, is de gebruikelijke dagelijkse dosis 3000 mg paracetamol, dit betekent **6 zakjes**. Bij meer intense pijn mag de **maximale dosering** echter worden verhoogd tot 4000 mg per dag, dit betekent **8 zakjes** per dag, op medisch advies.

Een hogere dosis zal uw pijn niet nog meer verlichten, maar zal integendeel ernstige gevolgen voor uw lever hebben.

DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g

DAFALGAN Instant is GEÏNDICEERD BIJ VOLWASSENEN EN ADOLESCENTEN met een gewicht van 50 kg of meer (ouder dan 15 jaar).

Waarschuwing: Deze formule bevat 1000 mg paracetamol (1 g) in elk zakje, u mag geen 2 zakjes tegelijk innemen.

Lichaamsgewicht (leeftijdsindicatie)	Maximale dosis per inname	Interval tussen doses	Maximale dagelijkse dosis
≥50 kg (>15 jaar)	1000 mg paracetamol (1 zakje)	Minstens 4 uur	3 zakjes (d.w.z. 3000 mg paracetamol)

Neem niet meer dan 3000 mg paracetamol per dag in (3 zakjes van 1000 mg) of meer dan de dosis die door uw arts werd voorgeschreven. Bij meer intense pijn mag de maximale dosering echter worden verhoogd tot 4000 mg per dag, dit betekent 4 zakjes per dag, op medisch advies.

Een hogere dosis zal uw pijn niet nog meer verlichten, maar zal integendeel ernstige gevolgen voor uw lever hebben.

DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg
DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg
DAFALGAN Instant agrum 500 mg
DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g

Waarschuwing: om het risico van een overdosis te voorkomen, moet u controleren of er in de samenstelling van andere geneesmiddelen geen paracetamol zit, ook niet in geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. **Respecteer de aanbevolen maximale dosissen.**

Als het effect van DAFALGAN Instant naar uw mening te sterk of te zwak is, dient u dit met uw arts of uw apotheker te bespreken.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

Oudere patiënten

Er is geen aanpassing van de dosis vereist. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat nieren/of leverinsufficiëntie vaker voorkomt bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Voor patiënten met nierfunctiestoornissen, hepatocellulaire insufficiëntie (licht tot matig), het syndroom van Gilbert (erfelijke niet-hemolytische geelzucht) en chronisch alcoholisme

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Alleen voor oraal gebruik. Neem het granulaat direct in de mond op de tong in en slik het door zonder water. Kauw niet op het granulaat.

Duur van de behandeling

Behalve op medisch advies, is de duur van de behandeling beperkt:

- tot 5 dagen in geval van pijn,
- tot 3 dagen in geval van koorts.

Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, mag u de behandeling niet verderzetten zonder uw arts te raadplegen.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Stop de behandeling en raadpleeg **onmiddellijk** uw arts of de medische spoeddienst.

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

Een overdosis kan fataal zijn.

De belangrijkste symptomen van vergiftiging binnen de eerste 24 uur zijn: misselijkheid, braken, anorexia, bleekheid, onwel worden, diaforese, pijn in de onderbuik, gevallen van acute pancreatitis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts op de hoogte brengen en nooit meer geneesmiddelen innemen die paracetamol bevatten.
- puntbloedingen op de huid. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts raadplegen voordat u producten inneemt die paracetamol bevatten.
- diarree, buikpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- ernstige huidreacties. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts op de hoogte brengen en nooit meer geneesmiddelen innemen die paracetamol bevatten.
- biologische veranderingen die een bloedonderzoek vereisen: leverfunctiestoornissen, abnormaal lage waarden van bepaalde witte bloedcellen of bepaalde bloedcellen zoals bloedplaatjes, die kunnen leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees. Raadpleeg een arts in dergelijke gevallen.
- bloed- en vochtafwijkingen (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer de plasmazuurtegraad stijgt, wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt, in het bijzonder in de aanwezigheid van risicofactoren (zie rubriek 2).

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- roodheid of allergische reacties met plots opzwellen van het gezicht en de hals, of plots onwel worden met een bloeddrukval. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u dient uw arts op de hoogte te brengen en nooit meer geneesmiddelen in te nemen die paracetamol bevatten.
- toegenomen leverenzymen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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
Afdeling Vigilantie

Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 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

DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 250 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Basisch butylmethacrylaat copolymeer, polyacrylaatdispersie 30%, hydrofoob colloïdaal silicium, mannitol (E421), crospovidon, natriumbenzoaat (E211), sucralose (E955), aardbeiaroma (bevat Arabische gom E414, sporen van benzylalcohol).

DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Basisch butylmethacrylaat copolymeer, polyacrylaatdispersie 30%, hydrofoob colloïdaal silicium, mannitol (E421), crospovidon, natriumbenzoaat (E211), sucralose (E955), rode vruchtenaroma (bevat sporen van benzylalcohol).

DAFALGAN Instant agrum 500 mg, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Basisch butylmethacrylaat copolymeer, polyacrylaatdispersie 30%, hydrofoob colloïdaal silicium, mannitol (E421), crospovidon, natriumbenzoaat (E211), sucralose (E955), agrumaroma (bevat maltodextrine, sorbitol E420, Arabische gom E414, sporen van zwaveldioxide E220, benzylalcohol).

DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g, granulaat in zakjes

Elk zakje bevat 1000 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Basisch butylmethacrylaat copolymeer, polyacrylaatdispersie 30%, hydrofoob colloïdaal silicium, mannitol (E421), crospovidon, natriumbenzoaat (E211), sucralose (E955), rode vruchtenaroma (bevat sporen van benzylalcohol).

Hoe ziet dit middel eruit en wat zit er in een verpakking?

Granulaat in zakjes.

Wit of bijna wit tot lichtgeel poeder.

Verpakking met 8, 10, 16 of 20 zakjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

UPSA

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Frankrijk

Plaatselijke vertegenwoordiger:

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidlaan 87

1040 Etterbeek

België

Fabrikant:

UPSA SAS

304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU

47000 AGEN

FRANKRIJK

of

UPSA SAS

979, AVENUE DES PYRENEES

47520 LE PASSAGE

FRANKRIJK

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg granulaat in zakjes: BEXXXXXX

DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg granulaat in zakjes: BEXXXXXX

DAFALGAN Instant agrum 500 mg granulaat in zakjes: BEXXXXXX

DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g granulaat in zakjes: BEXXXXXX

Afleveringswijze:

250 mg en 500 mg: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

1000 mg:

- 8, 10 zakjes: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.
- 16, 20 zakjes: Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (België).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg / DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg /
DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg: BE597520

DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg / DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg /
DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg: BE597537

DAFALGAN Instant agrume 500 mg / DAFALGAN Instant agrum 500 mg / DAFALGAN Instant
Zitrusfrüchte 500 mg: BE597546

DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g / DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g /
DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g: BE597555

Frankrijk:

EFFERALGAN fraise 250 mg, granulés en sachet
EFFERALGAN fruits rouges 500 mg, granulés en sachet
EFFERALGAN pamplemousse 500 mg, granulés en sachet
EFFERALGAN fruits rouges 1000 mg, granulés en sachet

Griekenland:

DEPON InSticks® strawberry 250 mg
DEPON InSticks® grapefruit, 500 mg
DEPON InSticks® red berry, 500 mg
DEPON InSticks® Maximum red berry 1000 mg

Luxemburg:

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg / DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg /
DAFALGAN Instant Junior Erdbeere 250 mg
DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg / DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg /
DAFALGAN Instant Beerengeschmack 500 mg
DAFALGAN Instant agrume 500 mg / DAFALGAN Instant agrum 500 mg / DAFALGAN Instant
Zitrusfrüchte 500 mg
DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g / DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g /
DAFALGAN Instant Forte Beerengeschmack 1 g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het FAGG.

Advies voor gezondheidsopvoeding

WAT MOET U DOEN BIJ KOORTS:

De normale lichaamstemperatuur varieert van persoon tot persoon en ligt tussen 36,5 °C en 37,5 °C. Een stijging van deze temperatuur hoger dan 38 °C kan als koorts worden beschouwd, maar medische behandeling tegen koorts is niet aanbevolen bij een temperatuur lager dan 38,5 °C.

DAFALGAN Instant Junior aardbei 250 mg

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij adolescenten en kinderen met een gewicht van 14 tot 50 kg (ongeveer 2 tot 15 jaar oud).

DAFALGAN Instant rode vruchten 500 mg

DAFALGAN Instant agrum 500 mg

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen met een gewicht van meer dan 27 kg (ongeveer 8 jaar of ouder).

DAFALGAN Instant Forte rode vruchten 1 g

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten met een gewicht van 50 kg of meer (ouder dan 15 jaar).

Als de problemen veroorzaakt door koorts te groot zijn, kunt u dit geneesmiddel innemen waarin paracetamol zit, mits u de aangegeven dosering respecteert.

U kunt de doeltreffendheid van de medische behandeling verbeteren door het volgende te doen:

- neem overvloedige bedekking van uw lichaam weg,
- drink regelmatig om risico op dehydratie te vermijden,
- vertoef niet op een plaats waar het veel te warm is.

Met dit geneesmiddel moet de koorts snel dalen. Desondanks:

- als er een ander ongewoon verschijnsel optreedt,
- als de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt,
- als de hoofdpijn erger wordt of als u moet braken,

RAADPLEEG DAN UW ARTS ONMIDDELIJK.

WAT MOET U DOEN BIJ PIJN:

De intensiteit van de perceptie van pijn en het vermogen om dit te doorstaan hangt van persoon tot persoon af.

- Als er na 5 dagen behandeling geen beterschap optreedt,
- als de pijn ernstig en onverwacht is en plots opduikt (meer bepaald een felle pijn in de borststreek) en/of regelmatig opnieuw opduikt,
- als er ook andere tekenen zijn, zoals een algemeen gevoel van onwel zijn, koorts, abnormale zwelling van de pijnlijke streek, een afname van kracht in een ledemaat,
- als u er 's nachts door wakker wordt,

RAADPLEEG DAN UW ARTS ONMIDDELIJK.