

## DAFALGAN® & DAFALGAN® FORTE

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT:** DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents / DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés / DAFALGAN 500mg comprimés effervescents / DAFALGAN 500mg comprimés **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents contient 1000mg de paracétamol. DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés contient 1000 mg de paracétamol. DAFALGAN 500mg comprimés effervescents contient 500 mg de paracétamol. DAFALGAN 500mg comprimés contient 500 mg de paracétamol. **Excipients à effet notable:** DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents contient 565 mg de sodium, 252,2 mg de sorbitol (E 420), 39 mg d'aspartame et 120 mg de benzoate de sodium (E 211). DAFALGAN 500mg comprimés effervescents contient 412,4 mg de sodium, 300,0 mg de sorbitol (E 420) et 61 mg de benzoate de sodium (E 211). **FORME PHARMACEUTIQUE:** DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents: comprimés blancs, plats, solubles dans l'eau en produisant une réaction d'effervescence. DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés: comprimés blancs de forme elliptique gravés DAF 1 g sur une face. DAFALGAN 500mg comprimés effervescents: comprimés blancs, plats, solubles dans l'eau en produisant une réaction d'effervescence. Le comprimé peut être divisé en doses égales. DAFALGAN 500 mg comprimés: comprimés blancs, ronds, embossés sur une face et gravés de DAF sur l'autre face. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:** DAFALGAN est indiqué chez les patients pour le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre. **POSOLOGIE ET MODE**

**D'ADMINISTRATION:** Posologie Comme pour tout analgésique, le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie. Pour éviter tout

risque de surdosage, il y a lieu de vérifier que les traitements concomitants (incluant les médicaments en vente libre et délivrés sous prescription) ne contiennent pas de paracétamol. **Adultes et adolescents à partir de 50 kg:** DAFALGAN FORTE 1 g comprimés

effervescents et DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés Ce dosage élevé peut être utile pour contrôler l'analgésie chez certains patients. La posologie unitaire usuelle est un comprimé à 1 g par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de problèmes de déglutition le comprimé peut être cassé en deux pour faciliter la prise. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum. La dose recommandée est de 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour. En cas de douleurs plus intenses, la

posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g (4 comprimés) par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre deux prises. Recommandation posologique: Adultes et adolescents à partir de 50 kg: Forme pharmaceutique: Comprimés pelliculés /

Comprimés effervescents, Dosage: 1 g, Posologie: 1 comprimé 3 à 4 fois par jour ; Forme pharmaceutique: Comprimés / Comprimés effervescents, Dosage: 500 mg, Posologie: 1 à 2 comprimés 3 à 4 fois par jour. **Insuffisance rénale:** En cas d'insuffisance rénale, l'intervalle minimum entre deux prises sera modifié selon le schéma suivant: Clairance de la créatinine  $cl > 50 \text{ ml/min}$ : Intervalle 4 heures ; Clairance de la créatinine  $10 < cl < 50 \text{ ml/min}$ : Intervalle 6 heures ; Clairance de la créatinine  $cl < 10 \text{ ml/min}$ : Intervalle

8 heures. Ne pas dépasser 3 g de paracétamol par jour. **Insuffisance hépatique:** Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé. La dose quotidienne ne peut être supérieure à

60 mg/kg/jour (ne pas dépasser 2 g/jour) dans les situations suivantes: Adulte pesant moins de 50 kg ; Maladie hépatique chronique ou maladie hépatique active compensée, particulièrement ceux présentant une insuffisance hépatocellulaire légère à modérée ; Syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique) ; Alcoolisme chronique ; Malnutrition chronique (faible réserve de glutathion hépatique) ; Déshydratation. *Alcoolisme chronique:* Une consommation chronique d'alcool peut abaisser le seuil de toxicité de

paracétamol. Chez ces patients l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. Ne pas dépasser 2 g de paracétamol par jour. Population gériatrique: Un ajustement de la dose n'est généralement pas nécessaire chez les patients âgés. Il faut toutefois tenir

compte du fait que l'insuffisance rénale et / ou hépatique survient plus souvent chez les sujets âgés. Population pédiatrique: **Enfants jusqu'à 50 kg: Chez les enfants, le dosage doit être déterminé en fonction poids de l'enfant.** La posologie recommandée chez l'enfant est de 15 mg/kg, toutes les 6 heures (soit 40 à 60 mg/kg/24 heures). En cas de jaunisse, cette posologie sera réduite de moitié. La dose maximale à ne pas dépasser est de 60 mg/kg/24 heures. DAFALGAN 500mg n'est pas recommandé

chez les enfants de moins de 12 ans. Poids corporel: De 33 kg à < 50 kg, Dose: 500 mg, Intervalle entre les prises: 6 heures, Dose Journalière Maximale: 4 comprimés (2000 mg). Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. **Toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre deux prises.** Ne pas administrer au-delà de 2 à 3 jours sans avis médical. Mode d'administration Comprimés effervescents: Dissoudre les comprimés dans un verre d'eau. Comprimés: Prendre

les comprimés avec un verre d'eau sans les croquer. En cas de problèmes de déglutition les comprimés pelliculés DAFALGAN FORTE 1 g peuvent être cassés en deux pour faciliter la prise. **CONTRE-INDICATIONS:** Hypersensibilité au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des excipients ; DAFALGAN comprimés effervescents est contreindiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare) ; DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents contient de l'aspartame (E 951), qui se métabolise en

phénylalanine, pouvant être nocif chez les patients présentant une phénylcétonurie. **EFFETS INDÉSIRABLES:** Les effets indésirables sont répertoriés par classe d'organe et selon la fréquence d'apparition. La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence: Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ), très rare ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Classes

de système d'organe **Affections hématologiques et du système lymphatique** Très rare: Thrombocytopenie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose ; Fréquence indéterminée: Anémie. **Affections du système immunitaire** Rare: Hypersensibilité ; Fréquence indéterminée: Choc anaphylactique. **Affections du système nerveux** Rare: Mal de tête. **Affections vasculaires** Fréquence indéterminée: Hypotension. **Affections gastro-intestinales** Rare: Douleur

abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation. **Affections hépatobiliaires** Rare: Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère ; Très rare: Hépatotoxicité ; Fréquence indéterminée: Hépatite, enzyme hépatique augmentée. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Rare: Prurit, éruptions, hyperhidrose, angio-oedème, urticaire, érythème ; Très rare: De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés. Exanthème pustuleux aigu généralisé, nécrolyse

épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson. **Affections du rein et des voies urinaires** Très rare: Pyurie stérile (urine trouble) ; Fréquence indéterminée: Néphropathies (interstitielle néphrite, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Rare: Étourdissements, malaise. **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures** Rare: Surdosage et intoxication. **Investigations** Fréquence indéterminée: INR augmenté,

INR diminué. Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: notifieur.effetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** UPSA, 3 rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, France. Représentant local: UPSA Belgium SA/NV, Boulevard Louis Schmidlaan 87, 1040 Etterbeek, Belgique **NUMÉRO(S)**

**D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents: BE200697. DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés: BE259551. DAFALGAN 500mg comprimés effervescents: BE137742. DAFALGAN 500mg comprimés:

BE137767. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:** 12/2021 **MODE DE DÉLIVRANCE:** Délivrance libre. UPSA

		PRIX PUBLICS
DAFALGAN® FORTE 1 g Effervescent	8 comprimés	3,16 €
	20 comprimés	7,88 €
	40 comprimés	14,12 €
DAFALGAN® FORTE 1 g comprimés pelliculés	10 comprimés	3,24 €
	16 comprimés	5,05 €
	32 comprimés	9,08 €
	50 comprimés	12,33 €
DAFALGAN® 500 mg Effervescent	20 comprimés	4,69 €
	40 comprimés	8,33 €
DAFALGAN® 500 mg comprimés	20 comprimés	3,55 €
	30 comprimés	5,11 €

## DAFALGAN® Instant

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets / Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets / Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets Chaque sachet contient 250 mg de paracétamol. Excipients à effet notable: sorbitol (E420) 601 mg/sachet, saccharose, traces d'éthanol, traces de sulfites. **Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets** Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol. Excipients à effet notable: sorbitol (E420) 801 mg/sachet, saccharose, traces d'éthanol, traces de sulfites. **Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets** Chaque sachet contient 1000 mg de paracétamol. Excipients à effet notable: sorbitol (E420) 806 mg/sachet. **FORME PHARMACEUTIQUE** Granulés en sachets Granulés blancs ou proches du blanc. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** Dafalgan Instant est utilisé pour le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Posologie **Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets**: Ce médicament EST RÉSERVÉ À L'ENFANT ET À L'ADOLESCENT pesant entre 14 et 50 kg (de 2 à 12 ans environ). Chez l'enfant, la posologie définie en fonction du poids de l'enfant doit être respectée et une forme pharmaceutique appropriée doit être sélectionnée en conséquence. Les tranches d'âges associées aux poids sont indiquées à titre informatif uniquement. La dose quotidienne maximale de paracétamol est de 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 administrations, c'est-à-dire 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures. Poids (âge): de 14 à < 21 kg (2 à < 6 ans), Dose unique: 250 mg de paracétamol (1 sachet), Intervalle entre les doses: 6 heures, Dose quotidienne maximale: 1000 mg de paracétamol (4 sachets). Poids (âge): de 21 à < 27 kg (6 à < 8ans), Dose unique: 250 mg de paracétamol (1 sachet), Intervalle entre les doses: 4 heures, Dose quotidienne maximale: 1500 mg de paracétamol (6 sachets). Poids (âge): de 27 à < 41 kg (8 à < 10 ans), Dose unique: 500 mg de paracétamol (2 sachets), Intervalle entre les doses: 6 heures, Dose quotidienne maximale: 2000 mg de paracétamol (8 sachets). Poids (âge): de 41 à < 50 kg (10 à ≤ 12 ans), Dose unique: 500 mg de paracétamol (2 sachets), Intervalle entre les doses: 4 heures, Dose quotidienne maximale: 3000 mg de paracétamol (12 sachets). Chez l'enfant, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour. **Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets** Ce médicament EST RÉSERVÉ À L'ADULTE, À L'ADOLESCENT ET À L'ENFANT pesant plus de 27 kg (à partir de 8 ans environ). Chez l'enfant, la posologie définie en fonction du poids de l'enfant doit être respectée et une forme pharmaceutique appropriée doit être sélectionnée en conséquence. Les tranches d'âges associées aux poids sont indiquées à titre informatif uniquement. La dose quotidienne maximale de paracétamol est de 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 administrations, c'est-à-dire 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures. Poids (âge): de 27 à < 41 kg (8 à < 10 ans), Dose unique: 500 mg de paracétamol (1 sachet), Intervalle entre les doses: 6 heures, Dose quotidienne maximale: 2000 mg de paracétamol (4 sachets). Poids (âge): de 41 à < 50 kg (10 à ≤ 12 ans), Dose unique: 500 mg de paracétamol (1 sachet), Intervalle entre les doses: 4 heures, Dose quotidienne maximale: 3000 mg de paracétamol (6 sachets). Poids (âge): > 50 kg (> 12 ans), Dose unique: 500 à 1000 mg de paracétamol (1 à 2 sachets), Intervalle entre les doses: 4 à 6 heures, Dose quotidienne maximale: 3000 mg de paracétamol (6 sachets). Chez l'enfant, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour. Chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg, la dose quotidienne habituelle de paracétamol est de 3000 mg par jour, c'est-à-dire 6 sachets. Toutefois, en cas de douleur plus intense, la posologie maximale peut être portée à 4000 mg par jour, c'est-à-dire 8 sachets par jour. **Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets** Ce médicament EST RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ADOLESCENT pesant 50 kg ou plus (à partir de 12 ans environ). La dose quotidienne habituelle de paracétamol est de 3000 mg par jour, c'est-à-dire 3 sachets. Toutefois, en cas de douleur plus intense, la posologie maximale peut être portée à 4000 mg par jour, c'est-à-dire 4 sachets par jour. **Fréquence d'administration** Une administration à intervalles réguliers permet d'éviter les fluctuations du niveau de douleur ou de la fièvre: Chez l'enfant, un intervalle régulier doit être respecté entre les administrations, de jour comme de nuit, de préférence 6 heures et au moins 4 heures. **Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets et Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets** Chez l'adulte et l'adolescent, un intervalle d'au moins 4 heures doit être respecté entre les administrations. Comme pour tout analgésique, la durée du traitement doit être aussi courte que possible et adaptée aux symptômes. Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours, les patients ne doivent pas poursuivre le traitement sans consulter un médecin. La dose efficace la plus faible doit être envisagée, sans toutefois dépasser 60 mg/kg/jour (et sans dépasser 3000 mg/jour), dans les situations suivantes: Adultes et adolescents pesant moins de 50 kg; Insuffisance hépatocellulaire (légère à modérée); Alcoolisme chronique; Déshydratation; Malnutrition chronique; Altération de la fonction hépatique ou rénale; Cholémie familiale. **Patients âgés** Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les personnes âgées. **Insuffisance rénale** Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, l'intervalle minimum entre deux administrations doit être modifié pour respecter les délais suivants: Clairance de la créatinine cl ≥ 50 mL/min: Intervalle entre les doses 4 heures; Clairance de la créatinine cl = 10 à 50 mL/min: Intervalle entre les doses 6 heures; Clairance de la créatinine cl < 10mL/min: Intervalle entre les doses 8 heures. La dose de paracétamol ne doit pas dépasser 3000 mg/jour. **Insuffisance hépatique** Chez les patients souffrant d'une maladie hépatique chronique ou de maladie hépatique active compensée, et plus particulièrement d'insuffisance hépatocellulaire, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique), un syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique) et de déshydratation, la dose de paracétamol ne doit pas dépasser 2000 mg/jour. **Mode d'administration** Voie orale uniquement. Les granulés doivent être pris directement dans la bouche, sur la langue, et doivent être avalés sans eau. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Insuffisance hépatocellulaire sévère ou maladie hépatique active décompensée. **EFFETS INDESIRABLES** Les effets indésirables sont classés par système-organe (SOC). Leurs fréquences sont définies de la façon suivante: Très fréquents (≥ 1/10), Fréquents (≥ de 1/100 à < 1/10), Peu fréquents (≥ de 1/1.000 à < 1/100), Rares (≥ de 1/10.000 à < 1/1.000), Très rares (< 1/10.000), Non connu (ne peut être estimé à partir des données disponibles). Classe de système-organe: **Affections hématologiques et du système lymphatique** Très rare: Thrombocytopénie, Leucopénie, Neutropénie. **Affections du système immunitaire** Rare: Hypersensibilité<sup>1</sup>; Fréquence indéterminée: Réaction anaphylactique (dont hypotension)<sup>1</sup>, Choc anaphylactique<sup>1</sup>, Angioedème (œdème de Quincke)<sup>1</sup>. **Troubles du métabolisme et de la nutrition** Très rare: Acidose métabolique à trou anionique élevé, lorsque la flucloxacilline est associée au paracétamol<sup>3</sup>. **Affections gastro-intestinales** Rare: Douleur abdominale, Diarrhée. **Affections hépatobiliaires** Fréquence indéterminée: Augmentation des enzymes hépatiques. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Rare: Rash<sup>1</sup>, Purpura<sup>2</sup>, Urticaire<sup>1</sup>, Erythème<sup>1</sup>; Très rare: Réactions cutanées graves<sup>1</sup>. <sup>1</sup>La survenue de ces effets impose l'arrêt permanent de ce médicament et des médicaments apparentés.<sup>2</sup>La survenue de cet effet impose l'arrêt immédiat de ce médicament. Le produit pourra être réintroduit uniquement sur avis médical. <sup>3</sup>Expérience après commercialisation: généralement en présence de facteurs de risque. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: **Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** UPSA, 3 rue Joseph Monier, 92500 Reuil-Malmaison, France. Représentant local : UPSA Belgium SA/NV, Boulevard Louis Schmidtlaan 87, 1040 Etterbeek, Belgique **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266. Dafalgan Instant vanille/fraise 500 mg: BE460284. Dafalgan Instant Forte 1 g: BE460275. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 09/2022 **MODE DE DELIVRANCE** Délivrance libre. UPSA

		PRIX PUBLICS
DAFALGAN® INSTANT JUNIOR 250 mg	20 sachets	5,07 €
DAFALGAN® INSTANT 500 mg	20 sachets	5,07 €
DAFALGAN® INSTANT FORTE 1g	10 sachets	4,24 €

## DAFALGAN® PLUS CAFFEINE

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT:** DAFALGAN PLUS CAFFEINE 500mg/65mg comprimés pelliculés **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** Chaque comprimé contient 500mg de paracétamol et 65mg de caféine. **FORME PHARMACEUTIQUE:** Comprimé pelliculé. Comprimés blancs et oblongs. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:** Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou de la fièvre chez l'adulte et l'enfant de 15 ans ou plus. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Mode d'administration** Voie orale. **Posologie** En général, la dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Pour réduire le risque de surdosage, tous les médicaments, y compris ceux délivrés sans ordonnance, doivent être pris en tenant compte de la dose quotidienne maximale. Adultes (y compris les personnes âgées) et adolescents âgés de 15 à 18 ans et pesant plus de 50kg: 1 à 2 comprimés jusqu'à 3 fois par jour selon les besoins. Une prise de 1 comprimé convient aux personnes pesant moins de 60kg tandis qu'une prise de 2 comprimés convient uniquement aux personnes pesant 60kg et plus. La dose maximale par prise est de 1g de paracétamol (2 comprimés) et la dose maximale par jour est de 3g de paracétamol (6 comprimés). L'intervalle entre les prises dépend des symptômes et de la dose quotidienne maximale. En fonction de la réapparition des symptômes (fièvre et/ou douleur), une administration répétée est autorisée. Il est cependant préférable d'attendre 6 heures pour prendre une seconde dose, et en aucun cas l'intervalle entre deux prises ne doit être inférieur à 4 heures. Si la douleur persiste plus de 5 jours ou si la fièvre dure plus de 3 jours, ou bien si les symptômes s'aggravent ou que d'autres symptômes apparaissent, le patient doit arrêter le traitement et consulter un médecin. Population pédiatrique Adolescents de 15 à 18 ans et pesant plus de 50kg: posologie identique à celle des adultes. Chez l'enfant, il est impératif de respecter la posologie définie en fonction du poids corporel et donc d'utiliser la présentation appropriée. Les âges approximatifs basés sur le poids corporel sont donnés à titre d'information. Ce produit ne convient pas aux enfants de moins de 15 ans. **Insuffisance rénale:** Lors de l'administration de paracétamol à des patients atteints d'insuffisance rénale, il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'intervalle minimal entre chaque prise à au moins 6 heures, sauf indication contraire d'un médecin. Voir la liste ci-dessous: Filtration glomérulaire: 10 - 50ml/min, Dose: 1 comprimé toutes les 6 heures ; Filtration glomérulaire: <10ml/min, Dose: 1 comprimé toutes les 8 heures. **Insuffisance hépatique:** chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou un syndrome de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les prises doit être prolongé. La dose efficace quotidienne de paracétamol ne doit pas dépasser 60mg/kg/jour (jusqu'à un maximum de 2g de paracétamol/jour) dans les situations suivantes: Adultes ou adolescents pesant moins de 50kg, Insuffisance hépatique légère à modérée, Syndrome de Gilbert (ictère non hémolytique familial), Déshydratation, malnutrition chronique, Alcoolisme chronique. **Populations particulières:** Sauf avis médical. **CONTRE-INDICATIONS:** Hypersensibilité au paracétamol, à la caféine ou à l'un des excipients. **EFFETS INDÉSIRABLES:** Les événements indésirables, issus des données des essais cliniques réalisés, sont à la fois peu fréquents et secondaires à une faible exposition. Par conséquent, les événements indésirables rapportés après une vaste expérience post-commercialisation à la dose thérapeutique/autorisée sont listés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit: très fréquent (>1/10), fréquent (>1/100, <1/10), peu fréquent (>1/1 000, <1/100), rare (>1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000 y compris les rapports isolés) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): **Affections hématologiques et du système lymphatique** Très rare: Thrombocytopénie, agranulocytose. **Affections du système immunitaire** Rare: Réaction anaphylactique, dermatite allergique, éruption cutanée, angio-oedème, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique. **Affections psychiatriques** Fréquent: Insomnie, agitation, anxiété. **Affections du système nerveux** Fréquent: Nervosité, étourdissements, maux de tête. **Affections cardiaques** Fréquence indéterminée: Palpitations, tachycardie. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** Très rare: Bronchospasme. **Affections gastro-intestinales** Fréquent: Trouble gastro-intestinal. **Affections hépatobiliaires** Très rare: Fonction hépatique anormale, augmentation des transaminases. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Fréquence indéterminée: Irritabilité. Quand les doses recommandées sont combinées à la prise alimentaire de caféine, l'augmentation résultante de la dose de caféine peut majorer le risque d'effets indésirables liés à la caféine tels que nervosité, étourdissements, insomnie, agitation, anxiété, irritabilité, maux de tête, troubles gastro-intestinaux et palpitations. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** UPSA SAS, 3 rue Joseph Monier, 92500 Reuil-Malmaison, France. Représentant local: UPSA Belgium SA/NV, Boulevard Louis Schmidtaan 87, 1040 Etterbeek, Belgique **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** BE530604 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE:** 09/2021 **MODE DE DÉLIVRANCE:** Délivrance libre. UPSA

		PRIX PUBLICS
DAFALGAN® PLUS CAFFEINE	20 comprimés	6,50 €
	30 comprimés	9,75 €

## DAFALGAN® Suppositoires

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** DAFALGAN 600 mg suppositoires / DAFALGAN Pédiatrique 300 mg suppositoires / DAFALGAN Pédiatrique 150 mg suppositoires / DAFALGAN Pédiatrique 80 mg suppositoires **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** DAFALGAN 600 mg suppositoires contient 600 mg de paracétamol. DAFALGAN Pédiatrique 300 mg suppositoires contient 300 mg de paracétamol. DAFALGAN Pédiatrique 150 mg suppositoires contient 150 mg de paracétamol. DAFALGAN Pédiatrique 80 mg suppositoires contient 80 mg de paracétamol.

**Excipient à effet notoire:** contient de la lécithine dérivée de l'huile de soja (contenue dans les glycérides semi-synthétiques). **FORME PHARMACEUTIQUE** Suppositoires blancs, lisses, brillants. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** DAFALGAN est indiqué pour le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Posologie Comme pour tout analgésique, le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie. Pour éviter tout risque de surdosage, il y a lieu de vérifier que les traitements concomitants (incluant les médicaments en vente libre et délivrés sous prescription) ne contiennent pas de paracétamol. L'utilisation de suppositoires n'est pas recommandée chez les patients ayant une diarrhée. Compte tenu du risque de toxicité locale, il y a lieu de **ne pas dépasser 4 suppositoires par jour. Toujours respecter un intervalle minimum de 6 heures entre deux prises.** Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. DAFALGAN Pédiatrique 80 mg suppositoires: Cette présentation est destinée à un usage chez les enfants d'environ 2 à 6 mois (poids corporel de 5 à 8 kg). DAFALGAN Pédiatrique 150 mg suppositoires: Cette présentation est destinée à un usage chez les enfants d'environ 6 mois à 3 ans (poids corporel de 8 à 15 kg). DAFALGAN Pédiatrique 300 mg suppositoires: Cette présentation est destinée à un usage chez les enfants d'environ 3 à 9 ans (poids corporel de 15 à 30 kg). DAFALGAN 600 mg suppositoires: Cette présentation est destinée à un usage chez les adultes et les enfants de 9 ans ou plus (poids corporel de 30 kg ou plus). **Population pédiatrique: Chez les enfants, le dosage doit être déterminé en fonction du poids du patient.** Chez les enfants, la dose recommandée de paracétamol suppositoires est approximativement de 60 mg/kg/24 heures en 4 prises, soit approximativement 15 mg/kg toutes les 6 heures. Ne pas administrer au-delà de 2 à 3 jours sans avis médical. **Posologie recommandée** Poids du patient: 5 à 8 kg (Age approximatif\* environ 2 à 6 mois), Dosage: 80 mg, Nombre de suppositoire par prise: 1, Intervalle entre 2 prises (heures): 6 heures, Dose maximum journalière (suppositoires): 320 mg (4 suppositoires). Poids du patient: 8 à 15 kg (Age approximatif\* environ 6 mois à 3 ans), Dosage: 150 mg, Nombre de suppositoire par prise: 1, Intervalle entre 2 prises (heures): 6 heures, Dose maximum journalière (suppositoires): 600 mg (4 suppositoires). Poids du patient: 15 à 30 kg (Age approximatif\* environ 3 à 9 ans), Dosage: 300 mg, Nombre de suppositoire par prise: 1, Intervalle entre 2 prises (heures): 6 heures, Dose maximum journalière (suppositoires): 1200 mg (4 suppositoires). Poids du patient: 30 kg et plus (Age approximatif\* à partir de 9 ans), Dosage: 600 mg, Nombre de suppositoire par prise: 1, Intervalle entre 2 prises (heures): 6 heures, Dose maximum journalière (suppositoires): 2400 mg (4 suppositoires). \*les tranches d'âge approximatives relatives aux poids sont données à titre indicatif uniquement. La sécurité et l'efficacité de DAFALGAN chez les enfants de moins de 5 kg n'ont pas été établies. **Adultes:** Poids du patient: Adultes>30 kg, Dosage: 600 mg, Nombre de suppositoire par prise: 1, Intervalle entre 2 prises (heures): 6 heures, Dose maximum journalière (suppositoires): 2400 mg (4 suppositoires). **Insuffisance rénale:** En cas d'insuffisance rénale, l'intervalle minimum entre deux prises sera modifié selon le schéma suivant: Clairance de la créatinine  $cl \geq 10$  ml/min: Intervalle 6 heures; Clairance de la créatinine  $cl < 10$  ml/min: Intervalle 8 heures. Ne pas dépasser 3 g de paracétamol par jour. **Insuffisance hépatique:** Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé. La dose quotidienne ne peut être supérieure à 60 mg/kg/jour (ne pas dépasser 2 g/jour) dans les situations suivantes: Adulte pesant moins de 50 kg; Maladie hépatique chronique ou maladie hépatique active compensée, particulièrement ceux présentant une insuffisance hépatocellulaire légère à modérée; Syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique); Alcoolisme chronique; Malnutrition chronique (faible réserve de glutathion hépatique); Déshydratation. **Alcoolisme chronique:** Une consommation chronique d'alcool peut abaisser le seuil de toxicité de paracétamol. Chez ces patients l'intervalle entre deux prises sera au minimum de **8 heures**. Ne pas dépasser 2 g de paracétamol par jour. **Population gériatrique:** Un ajustement de la dose n'est généralement pas nécessaire chez les patients âgés. Il faut toutefois tenir compte du fait que l'insuffisance rénale et / ou hépatique survient plus souvent chez les sujets âgés. **Mode d'administration** Introduire le suppositoire dans l'anus du patient. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des excipients; En raison de la présence de la lécithine dérivée de l'huile de soja, ces médicaments sont contre-indiqués en cas d'allergie à l'arachide ou au soja. **EFFETS INDÉSIRABLES** Les effets indésirables sont répertoriés par classe d'organe et selon la fréquence d'apparition. La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence: Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), très rare ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Classes de système/d'organe: **Affections hématologiques et du système lymphatique** Très rare: Thrombocytopenie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose; Fréquence indéterminée: Anémie. **Affections du système immunitaire** Rare: Hypersensibilité; Très rare: Réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement; Fréquence indéterminée: Choc anaphylactique. **Affections du système nerveux** Rare: Mal de tête. **Affections vasculaires** Fréquence indéterminée: Hypotension. **Affections gastro-intestinales** Rare: Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation. **Affections hépatobiliaires** Rare: Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère; Très rare: Hépatotoxicité; Fréquence indéterminée: Hépatite, enzyme hépatique augmentée. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Rare: Prurit, éruptions, hyperhidrose, angio-œdème, urticaire, érythème; Très rare: De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés. Exanthème pustuleux aigu généralisé, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson. **Affections du rein et des voies urinaires** Très rare: Pyurie stérile (urine trouble); Fréquence indéterminée: Néphropathies (interstitielle néphrite, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Rare: Étourdissements, malaise. **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures** Rare: Surdosage et intoxication. **Investigations** Fréquence indéterminée: INR augmenté, INR diminué. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** UPSA SAS, 3 rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, France. Représentant local: UPSA Belgium SA/NV, Boulevard Louis Schmidlaan 87, 1040 Etterbeek, Belgique **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** DAFALGAN 600 mg suppositoires: BE137733. DAFALGAN Pédiatrique 300 mg suppositoires: BE137724. DAFALGAN Pédiatrique 150 mg suppositoires: BE137715. DAFALGAN Pédiatrique 80 mg suppositoires: BE137706. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 10/2022 **MODE DE DELIVRANCE** Délivrance libre. UPSA

		PRIX PUBLICS
DAFALGAN® 600 mg	12 suppositoires	4,38 €
DAFALGAN® PÉDIATRIQUE 80 mg	12 suppositoires	2,62 €
DAFALGAN® PÉDIATRIQUE 150 mg	12 suppositoires	3,08 €
DAFALGAN® PÉDIATRIQUE 300 mg	12 suppositoires	3,38 €

## DAFALGAN® Pédiatrique

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** DAFALGAN Pédiatrique 30 mg/ml solution buvable **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** DAFALGAN Pédiatrique 30 mg/ml solution buvable contient 30 mg de paracétamol par millilitre. **Excipients à effet notable:** DAFALGAN Pédiatrique 30 mg/ml solution buvable contient par 100 ml: 33 g de saccharose (en forme de sucre liquide).

**FORME PHARMACEUTIQUE** DAFALGAN Pédiatrique 30 mg/ml solution buvable: solution limpide, de couleur jaune brun, légèrement visqueuse, à saveur et à odeur de caramel-vanille. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** DAFALGAN Pédiatrique est indiqué chez les patients pour le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** **Posologie** Comme pour tout analgésique, le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie. Pour éviter tout risque de surdosage, il y a lieu de vérifier que les traitements concomitants (incluant les médicaments en vente libre et délivrés sous prescription) ne contiennent pas de paracétamol. **Population pédiatrique: Enfants jusqu'à 50 kg: Chez les enfants, le dosage doit être déterminé en fonction du poids de l'enfant.** La posologie recommandée chez l'enfant est de 15 mg/kg, toutes les 6 heures. En cas de jaunisse, cette posologie doit être réduite de moitié. Ne pas dépasser la dose journalière maximale de 60 mg/kg/24 heures. Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. **Toujours respecter un intervalle minimum de 4 heures entre deux prises.** Ne pas administrer au-delà de 2 à 3 jours sans avis médical. Afin de déterminer la quantité de DAFALGAN Pédiatrique à administrer, **utiliser uniquement le système doseur fourni.** Le système doseur est gradué en kg. Remplir le système doseur en fonction du poids de l'enfant et ajuster le niveau de liquide à la graduation. Enfants de 4 à 16 kg: remplir le système doseur jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant ou jusqu'à celle s'en approchant le plus. Enfants de 16 à 32 kg: remplir une première fois le système doseur jusqu'à la dernière graduation maximum, ensuite compléter en remplissant le système doseur une deuxième fois jusqu'à obtenir le poids de l'enfant. Ce système doseur n'est à utiliser que pour DAFALGAN Pédiatrique. La sécurité et l'efficacité de DAFALGAN Pédiatrique chez les enfants de moins de 4 kg n'ont pas été établies. **Adultes et enfants à partir de 50 kg:** La dose recommandée est de 3 g de paracétamol par jour. La posologie peut être augmentée jusqu'à **maximum 4 g** de paracétamol par jour en cas de douleurs intenses. **L'administration de 4 g de paracétamol par jour doit être limitée à 4 semaines.** Pour un traitement de plus longue durée, la posologie journalière sera limitée à 3 g par jour. Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. **Toujours respecter un intervalle minimum de 4 heures entre deux prises.** **Insuffisance rénale:** En cas d'insuffisance rénale, l'intervalle minimum entre deux prises sera modifié selon le schéma suivant: Clairance de la créatinine  $cl > 50$  ml/min: Intervalle 4 heures; Clairance de la créatinine  $10 < cl < 50$  ml/min: Intervalle 6 heures; Clairance de la créatinine  $cl < 10$  ml/min: Intervalle 8 heures. Ne pas dépasser 3 g de paracétamol par jour. **Insuffisance hépatique:** Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé. La dose quotidienne ne peut être supérieure à 60 mg/kg/jour (ne pas dépasser 2 g/jour) dans les situations suivantes: Adulte pesant moins de 50 kg; Maladie hépatique chronique ou maladie hépatique active compensée, particulièrement ceux présentant une insuffisance hépatocellulaire légère à modérée; Syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique); Alcoolisme chronique; Malnutrition chronique (faible réserve de glutathion hépatique); Déshydratation. **Alcoolisme chronique:** Une consommation chronique d'alcool peut abaisser le seuil de toxicité de paracétamol. Chez ces patients l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. Ne pas dépasser 2 g de paracétamol par jour. **Population gériatrique:** Un ajustement de la dose n'est généralement pas nécessaire chez les patients âgés. Il faut toutefois tenir compte du fait que l'insuffisance rénale et / ou hépatique survient plus souvent chez les sujets âgés. **Mode d'administration** Solution buvable: Aromatisé au goût caramel-vanille, il peut se prendre tel quel ou mélangé aux boissons ou aliments, même chauds. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des excipients. **EFFETS INDÉSIRABLES** Les effets indésirables sont répertoriés par classe d'organe et selon la fréquence d'apparition. La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence: Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), très rare ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Classes de système d'organe: **Affections hématologiques et du système lymphatique** Très rare: Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose; Fréquence indéterminée: Anémie. **Affections du système immunitaire** Rare: Hypersensibilité; Fréquence indéterminée: Choc anaphylactique. **Affections du système nerveux** Rare: Mal de tête. **Affections vasculaires** Fréquence indéterminée: Hypotension. **Affections gastro-intestinales** Rare: Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation. **Affections hépatobiliaires** Rare: Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère; Très rare: Hépatotoxicité; Fréquence indéterminée: Hépatite, enzyme hépatique augmentée. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Rare: Prurit, éruptions, hyperhidrose, angio-œdème, urticaire, érythème; Très rare: De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés. Exanthème pustuleux aigu généralisé, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson. **Affections du rein et des voies urinaires** Très rare: Pyurie stérile (urine trouble); Fréquence indéterminée: Néphropathies (interstitielle néphrite, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Rare: Étourdissements, malaise. **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures** Rare: Surdosage et intoxication. **Investigations** Fréquence indéterminée: INR augmenté, INR diminué. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** UPSA, 3 rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, France. Représentant local: UPSA Belgium SA/NV, Boulevard Louis Schmidtlaan 87, 1040 Etterbeek, Belgique **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** DAFALGAN Pédiatrique 30 mg/ml solution buvable : BE123776 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 10/2022 **MODE DE DELIVRANCE** Délivrance libre. UPSA

### PRIX PUBLICS

DAFALGAN® PÉDIATRIQUE 30 mg/ml	Flacon de 90 ml	3,27 €
DAFALGAN® PÉDIATRIQUE 30 mg/ml	Flacon de 150 ml	5,44 €