

## DAFALGAN® & DAFALGAN® FORTE

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:** DAFALGAN FORTE 1g bruistabletten / DAFALGAN FORTE 1g filmomhulde tabletten / DAFALGAN 500mg bruistabletten / DAFALGAN 500mg tabletten. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** DAFALGAN FORTE 1g bruistabletten bevat 1000mg paracetamol. DAFALGAN FORTE 1g filmomhulde tabletten bevat 1000mg paracetamol. DAFALGAN 500mg bruistabletten bevat 500mg paracetamol. DAFALGAN 500mg tabletten bevat 500mg paracetamol. **Hulpstoffen met bekend effect:** DAFALGAN FORTE 1g bruistabletten bevat 565mg natrium, 252,2mg sorbitol (E 420), 39mg aspartaam en 120mg natriumbenzoaat (E 211). DAFALGAN 500mg bruistabletten bevat 412,4mg natrium, 300,0mg sorbitol (E420) en 61mg natriumbenzoaat (E 211). **FARMACEUTISCHE VORM:** DAFALGAN FORTE 1g bruistabletten: platte, witte tablet in water oplosbaar met bruisreactie. DAFALGAN FORTE 1g filmomhulde tabletten: witte tablet, elliptisch van vorm, met de aanduiding DAF 1g op één zijde. DAFALGAN 500mg bruistabletten: platte, witte tablet in water oplosbaar met bruisreactie. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. DAFALGAN 500mg tabletten: ronde, witte tablet, met aan één zijde een inkeping en aan de andere zijde de aanduiding DAF. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** DAFALGAN is aangewezen bij patiënten voor de symptomatische behandeling van pijn en koorts. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** Dosering Zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen. Om elk risico op overdosering te voorkomen, is het belangrijk te controleren of de gelijktijdige behandelingen (met inbegrip van vrij afleverbare en op voorschrift afleverbare geneesmiddelen) geen paracetamol bevatten. **Volwassen en adolescenten vanaf 50kg:** DAFALGAN FORTE 1g bruistabletten en DAFALGAN FORTE 1g filmomhulde tabletten Deze hoge dosering kan nuttig zijn om bij

bepaalde patiënten pijn te bestrijden. De gebruikelijke eenheidsdosis is een tablet 1g per inname, die om de 6 tot 8 uur herhaald wordt. Bij slikproblemen mag de tablet in twee gebroken worden om de inname te vergemakkelijken. Indien nodig kan de inname na minimum 4 uur herhaald worden. De aanbevolen dosis bedraagt 3 g paracetamol per dag, d.w.z. 3 tabletten per dag. Bij heviger pijn kan de maximale dosering tot 4 g (4 tabletten) per dag worden verhoogd. Er moet steeds een interval van minimum 4 uur tussen de innamen in acht worden genomen. **Doseringsadvies:** Volwassen en adolescenten vanaf 50kg: Farmaceutische vorm: Filmomhulde tabletten / Bruistabletten, Dosis: 1g, Dosering: 1 tablet 3 tot 4 keer per dag; Farmaceutische vorm: Tabletten / Bruistabletten, Dosis: 500mg, Dosering: 1 tot 2 tabletten 3 tot 4 keer per dag. **Nierinsufficiëntie:** In geval van nierinsufficiëntie moet het minimuminterval tussen twee innamen aangepast worden volgens het volgende schema: Creatinineklaring: kl  $\geq 50$  ml/min, Interval: 4 uur; Creatinineklaring:  $10 < kl < 50$  ml/min, Interval: 6 uur; Creatinineklaring:  $kl < 10$  ml/min, Interval: 8 uur. De dosis van 3 g paracetamol per dag niet overschrijden. **Leverinsufficiëntie:** Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60mg/kg/dag (de dosis van 2 g/dag niet overschrijden) in de volgende situaties: Volwassene die minder dan 50kg weegt; Chronische of gecompenseerde actieve leverziekte, vooral patiënten met lichte tot matige hepatocellulaire insufficiëntie; Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht); Chronisch alcoholisme; Chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion); Uitdroging. **Chronisch alcoholisme:** Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet het interval tussen twee innamen minstens 8 uur bedragen. De dosis van 2 g paracetamol per dag niet overschrijden. **Ouderen:** Algemeen is er voor oudere patiënten geen aanpassing van de dosis vereist. Men moet echter wel rekening houden met het feit dat nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij oudere patiënten. **Pediatrische patiënten: Kinderen tot 50kg: Bij kinderen moet de dosis bepaald worden op basis van het gewicht van het kind.** De aanbevolen dosering bij kinderen bedraagt 15 mg/kg, om de 6 uur (d.w.z. 40 tot 60 mg/kg/24 uur). Bij geelzucht moet deze dosering met de helft verminderd worden. De niet te overschrijden maximale dosis bedraagt 60 mg/kg/24 uur. DAFALGAN 500mg wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Lichaamsgewicht: 33 kg tot < 50 kg, Dosis: 500mg, Interval tussen innamen: 6 uur, Maximale dagelijkse dosis: 4 tabletten (2000mg). Een systematisch gebruik kan schommelingen in de pijn of de koorts voorkomen. **Tussen twee innamen moet minstens 4 uur worden gewacht.** Niet langer dan 2 tot 3 dagen toedienen zonder medisch advies. Wijze van toediening Bruistabletten: de tabletten oplossen in een glas water. Tabletten: de tabletten met een glas water nemen zonder op te kauwen. Als u het moeilijk vindt om de filmomhulde tablet DAFALGAN FORTE 1g in één keer in te slikken, mag u ze in twee breken om de inname te vergemakkelijken. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor paracetamol, fenacetine of voor een van de hulpstoffen. DAFALGAN bruistabletten is gecontra-indiceerd bij patiënten met fructose-intolerantie (zeldzame 2 erfelijke aandoening). DAFALGAN FORTE 1g bruistabletten bevat aspartaam (E 951), dat wordt afgebroken tot fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor patiënten met fenylketonurie. **BIJWERKINGEN:** Bijwerkingen worden opgesomd op frequentie van optreden en per orgaanklasse. De volgende conventie werd gebruikt om de bijwerkingen volgens frequentie in te delen: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Systeem-/orgaanclassen:** Bloed- en lymfestelselaandoeningen Zeer zelden: Trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische bloedarmoede, agranulocytose; Frequentie niet bekend: Anemie. **Immuunsysteemaandoeningen** Zelden: Overgevoeligheid; Frequentie niet bekend: Anafylactische shock. **Zenuwstelselaandoeningen** Zelden: Hoofdpijn. **Bloedvataandoeningen** Frequentie niet bekend: Hypotensie. **Maagdarmsstelselaandoeningen** Zelden: Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping). **Lever- en galaandoeningen** Zelden: Stoornissen van de leverfunctie, leverinsufficiëntie, levernecrose, icterus (geelzucht). Zeer zelden: Levertoxiciteit; Frequentie niet bekend: Hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen. **Huid- en onderhuidaandoeningen** Zelden: Pruritus, uitslag, hyperhidrose, angio-oedeem, urticaria (netelroos), erytheem. Zeer zelden: Er werden zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gerapporteerd. Acute veralgemeende exanthematische pustulose, toxische huidnecrose, syndroom van Stevens-Johnson. **Nier- en urinevegaandoeningen** Zeer zelden: Steriele pyurie (troebele urine); Frequentie niet bekend: Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) naar aanleiding van een langdurig gebruik van hoge doses. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** Zelden: Duizeligheid, malaise. **Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties** Zelden: Overdosering en intoxicatie. **Onderzoeken** Frequentie niet bekend: Verhoogde INR-waarde, verlaagde INR-waarde. Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be) **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 Schmidtlaan 87, 1040 Etterbeek, België **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** DAFALGAN FORTE 1g bruistabletten: BE200697. DAFALGAN FORTE 1g filmomhulde tabletten: BE259551. DAFALGAN 500mg bruistabletten: BE137742. DAFALGAN 500mg tabletten: BE137767. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 12/2021 **AFLEVERINGSWIJZE:** Vrije aflevering. UPSA

		PUBLIEKE PRIJZEN
DAFALGAN® FORTE 1g Bruistabletten	8 tabletten	3,16 €
	20 tabletten	7,88 €
DAFALGAN® FORTE 1g Filmomhulde tabletten	40 tabletten	14,12 €
	10 tabletten	3,24 €
	16 tabletten	5,05 €
DAFALGAN® 500 mg Bruistabletten	32 tabletten	9,08 €
	50 tabletten	12,33 €
	20 tabletten	4,69 €
DAFALGAN® 500 mg tabletten	40 tabletten	8,33 €
	20 tabletten	3,55 €
	30 tabletten	5,11 €

## DAFALGAN® Instant

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes / Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes / Dafalgan Instant Forte 1 g, granulaat in zakjes **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes Elk zakje bevat 250 mg paracetamol. **Hulpstoffen met bekende werking:** sorbitol (E420) 601 mg/zakje, sucrose, sporen van ethanol, sporen van sulfieten. **Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes** Elk zakje bevat 500 mg paracetamol. **Hulpstoffen met bekende werking:** sorbitol (E420) 801 mg/zakje, sucrose, sporen van ethanol, sporen van sulfieten. **Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes** Elk zakje bevat 1000 mg paracetamol. **Hulpstoffen met bekende werking:** sorbitol (E420) 806 mg/zakje. **FARMACEUTISCHE VORM** Granulaat in zakjes Wit tot bijna wit granulaat. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Dafalgan Instant wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** **Dosering Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes** Dit geneesmiddel IS BEPERKT TOT KINDEREN EN ADOLESCENTEN met een gewicht tussen 14 en 50 kg (ongeveer van 2 tot 12 jaar oud). Bij kinderen moet de dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt. De maximale dagelijkse dosis paracetamol bedraagt 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. 15 mg per kg elke 6 uur of 10 mg per kg elke 4 uur. Lichaamsgewicht (leeftijd): 14 kg – < 21 kg (2 – <6 jaar), Enkele dosis: 250 mg paracetamol (1 zakje), Interval tussen doses: 6 uur, Maximale dagelijkse dosis: 1000 mg paracetamol (4 zakjes). Lichaamsgewicht (leeftijd): 21 kg – <27 kg (6 – <8 jaar), Enkele dosis: 250 mg paracetamol (1 zakje), Interval tussen doses: 4 uur, Maximale dagelijkse dosis: 1500 mg paracetamol (6 zakjes). Lichaamsgewicht (leeftijd): 27 kg – <41 kg (8 – <10 jaar), Enkele dosis: 500 mg paracetamol (2 zakjes), Interval tussen doses: 6 uur, Maximale dagelijkse dosis: 2000 mg paracetamol (8 zakjes). Lichaamsgewicht (leeftijd): 41 kg – < 50 kg (10 – ≤12 jaar), Enkele dosis: 500 mg paracetamol (2 zakjes), Interval tussen doses: 4 uur, Maximale dagelijkse dosis: 3000 mg paracetamol (12 zakjes). Bij kinderen mag de volledige dosis paracetamol niet meer dan 60 mg/kg/dag zijn. **Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes** Dit geneesmiddel IS BEPERKT TOT VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van meer dan 27 kg (ongeveer 8 jaar en ouder). Bij kinderen, moet de dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt. De maximale dagelijkse dosis paracetamol bedraagt 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. 15 mg per kg elke 6 uur of 10 mg per kg elke 4 uur. Lichaamsgewicht (leeftijd): 27 kg <41 kg (8 – <10 jaar), Enkele dosis: 500 mg paracetamol (1 zakje), Interval tussen doses: 6 uur, Maximale dagelijkse dosis: 2000 mg paracetamol (4 zakjes). Lichaamsgewicht (leeftijd): 41 kg - <50 kg (10 – ≤ 12jaar), Enkele dosis: 500 mg paracetamol (1 zakje), Interval tussen doses: 4 uur, Maximale dagelijkse dosis: 3000 mg paracetamol (6 zakjes). Lichaamsgewicht (leeftijd): ≥50 kg (>12 jaar), Enkele dosis: 500 tot 1000 mg paracetamol (1 tot 2 zakjes), Interval tussen doses: 4 tot 6 uur, Maximale dagelijkse dosis: 3000 mg paracetamol (6 zakjes). Bij kinderen mag de volledige dosis paracetamol niet meer dan 60 mg/kg/dag zijn. Bij volwassenen en adolescenten van meer dan 50 kg bedraagt de gebruikelijke dagelijkse dosis 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. 6 zakjes. In geval van ernstige pijn kan de maximum dosis worden verhoogd tot 4000 mg per dag, d.w.z. 8 zakjes per dag. **Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes** Dit geneesmiddel IS BEPERKT TOT VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van meer dan 50 kg (12 jaar en ouder). De gebruikelijke dagelijkse dosis is 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. 3 zakjes. In geval van ernstige pijn kan de maximum dosis worden verhoogd tot 4000 mg per dag, d.w.z. 4000 mg 4 zakjes per dag. **Toedieningsfrequentie** Door regelmatige toediening worden schommelingen in pijnniveau of koorts voorkomen: Bij kinderen moeten de doseerintervallen regelmatig zijn, zowel 's nachts als overdag, bij voorkeur met een doseerinterval van 6 uur en ten minste 4 uur. **Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes en Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes** Bij volwassenen en adolescenten moet er ten minste vier uur verstrijken na inname van het geneesmiddel. Zoals bij alle pijnstillers moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en wordt de duur aangepast aan de symptomen. Als de pijn meer dan 5 dagen aanhoudt of de koorts meer dan 3 dagen, mag de patiënt de behandeling niet voortzetten zonder een arts te raadplegen. De meest efficiënte dagelijkse dosis moet worden gepland zonder de 60 mg/kg/dag te overschrijden (en niet meer dan 3000 mg/dag te gebruiken) in de volgende situaties: volwassenen en adolescenten van minder dan 50 kg; hepatocellulaire insufficiëntie (licht tot matig); chronisch alcoholisme; uitdroging; chronische ondervoeding; lever- of nierfunctiestoornis; syndroom van Gilbert. **Oudere patiënten** Er is geen aanpassing van de dosis vereist bij oudere patiënten. **Nierfunctiestoornis** Bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis moet het minimum doseerinterval gewijzigd worden aan de hand van het volgende schema: Creatinineklaring cl ≥50 ml/min: Doseerinterval 4 uur; Creatinineklaring cl 10 – 50 ml/min: Doseerinterval 6 uur; Creatinineklaring cl <10 ml/min: Doseerinterval 8 uur. De dosis paracetamol mag niet hoger zijn dan 3000 mg/dag. **Leverfunctiestoornis** Bij patiënten met chronische of gecompenseerde actieve leverziekten, vooral patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion), syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht) en uitdroging, mag de dosis paracetamol niet hoger zijn dan 2000 mg/dag. **Toedieningswijze** Uitsluitend voor oraal gebruik. Het granulaat dient direct in de mond op de tong ingenomen te worden en dient te worden doorgeslikt zonder water. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Ernstige hepatocellulaire insufficiëntie of gecompenseerde actieve leverziekte. **BIJWERKINGEN** De bijwerkingen zijn ingedeeld per systeem/orgaanklasse (SOC). De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: Zeer gangbaar (≥1/10), Gebruikelijk (≥1/100 tot <1/10), Ongebruikelijk (≥1/1.000 tot <1/100), Zeldzaam (≥1/10.000 tot <1/1.000), Zeer zeldzaam (<1/10.000), Onbekend (kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens). Systeem/orgaanklasse: **Bloed- en lymfestelselaandoeningen** Zeer Zelden: Trombocytopenie, leukopenie, neutropenie. **Immuunsysteem-aandoeningen** Zelden: Overgevoeligheid<sup>1</sup>; Frequentie niet bekend: Anafylactische reactie (inclusief lage bloeddruk)<sup>1</sup>, anafylactische shock<sup>1</sup>, angio-oedeem (Quincke's oedeem)<sup>1</sup>. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen** Zeer zelden: Hoge anion gap metabole acidose wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt<sup>3</sup>. **Maagdarmstelsel-aandoeningen** Zelden: Pijn in de onderbuik, diarree. **Lever- en galaandoeningen** Frequentie niet bekend: Toegenomen leverenzymen. **Huid- en onderhuidaandoeningen** Zelden: Huiduitslag<sup>1</sup>, purpura<sup>2</sup>, netelroos<sup>1</sup>, erytheem<sup>1</sup>; Zeer zelden: Ernstige huidreacties<sup>1</sup>. <sup>1</sup> Wanneer deze bijwerkingen zich voordoen, moet men de inname van dit geneesmiddel en aanverwante geneesmiddelen voor altijd stopzetten.<sup>2</sup> Bij het optreden van deze bijwerking moet het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestopt. Het gebruik van het product kan alleen worden hervat na medisch advies. <sup>3</sup> Ervaring na het in de handel brengen: over het algemeen in de aanwezigheid van risicofactoren. **Melden van vermoedelijke bijwerkingen** Het melden van vermoedelijke bijwerkingen na goedkeuring van het geneesmiddel is belangrijk. Hierdoor kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend gecontroleerd worden. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden aangespoord alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be) **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 **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266. Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg: BE460284. Dafalgan Instant Forte 1 g: BE460275. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 09/2022 **AFLEVERINGSWIJZE** Vrije aflevering. UPSA

		PUBLIEKE PRIJZEN
DAFALGAN® INSTANT JUNIOR 250 mg	20 zakjes	5,07 €
DAFALGAN® INSTANT 500 mg	20 zakjes	5,07 €
DAFALGAN® INSTANT FORTE 1g	10 zakjes	4,24 €

## DAFALGAN® PLUS CAFFEINE

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:** DAFALGAN PLUS CAFFEINE 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Elke tablet bevat 500 mg paracetamol en 65 mg cafeïne. **FARMACEUTISCHE VORM:** Filmomhulde tablet. Witte, langwerpige tabletten. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en/of koorts bij volwassenen en kinderen van 15 jaar of ouder. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING: Wijze van toediening** Voor orale toediening. **Dosering** In het algemeen dient de laagst mogelijke effectieve dosis te worden gebruikt voor de kortst mogelijke periode. Om het risico op een overdosis te beperken moeten alle geneesmiddelen, met inbegrip van deze zonder voorschrift, worden beschouwd vanuit de maximale dagelijkse dosis. Volwassenen (met inbegrip van ouderen) en adolescenten van 15 tot 18 jaar die meer wegen dan 50 kg: 1 - 2 tabletten naargelang de behoeften tot 3 keer daags. De enkelvoudige dosis van 1 tablet is geschikt voor personen die minder wegen dan 60 kg, en de enkelvoudige dosis van 2 tabletten is uitsluitend geschikt voor personen die meer wegen dan 60 kg. De maximale enkelvoudige dosis bedraagt 1 g paracetamol (2 tabletten), de maximale dagelijkse dosis bedraagt 3 g paracetamol (6 tabletten). Het specifieke doseringsinterval is afhankelijk van de symptomen en de maximale dagelijkse dosis. Naargelang de symptomen zich opnieuw voordoen (koorts en/of pijn), is herhaalde toediening toegestaan. Het is echter wenselijk dat dit nooit minder dan om de 6 uur is en in geen enkel geval minder dan om de 4 uur. Wanneer de pijn langer dan 5 dagen blijft aanhouden of wanneer de koorts langer aanhoudt dan 3 dagen of de toestand verergert of wanneer er zich andere symptomen voordoen, dan moet de patiënt de behandeling stopzetten en een arts raadplegen. Pediatrische patiënten Adolescenten van 15 tot 18 jaar die meer wegen dan 50 kg: zoals volwassenen. Bij kinderen is het aan te bevelen om de duidelijk gepreciseerde dosering te respecteren op basis van het lichaamsgewicht en bijgevolg de bijbehorende aanbiedingsvorm te gebruiken. Ter informatie worden approximatieve leeftijden aangegeven gebaseerd op lichaamsgewicht. Het product is niet geschikt voor kinderen onder 15 jaar. Verminderde nierfunctie: Wanneer patiënten met een verminderde nierfunctie paracetamol toegediend krijgen, is het aan te raden om de dosis te verminderen en het minimale interval tussen elke toediening op te trekken tot minstens 6 uur, tenzij de arts dit anders heeft voorgeschreven. Zie de lijst hieronder: Glomerulaire filtratie: 10 - 50 ml/min, Dosis: 1 tablet om de 6 uur; Glomerulaire filtratie: < 10 ml/min, Dosis: 1 tablet om de 8 uur. Verminderde leverfunctie: Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of het syndroom van Gilbert dient de dosis te worden verminderd of het doseringsinterval te worden verlengd. De effectieve dagelijkse dosis mag de dosis paracetamol van 60 mg/kg/dag niet overschrijden (tot een maximum van 2 g paracetamol/dag) in de volgende gevallen: Volwassenen of adolescenten die minder dan 50 kg wegen, Lichte tot matige leverinsufficiëntie, het syndroom van Gilbert (familiale non-hemolytische geelzucht), Dehydratie, Chronische ondervoeding, Chronisch alcoholisme. Specifieke patiënten: Tenzij anders voorgeschreven door de arts. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor paracetamol, cafeïne of een van de hulpstoffen. **BIJWERKINGEN:** Bijwerkingen van historische gegevens uit klinisch onderzoek zijn zeldzaam en er worden slechts een minimaal aantal patiënten aan blootgesteld. Daarom worden bijwerkingen die worden gemeld vanuit uitgebreide post-marketingervaring bij een therapeutische/gelabelde dosis hieronder vermeld volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd: zeer vaak (>1/10), vaak (>1/100, <1/10), soms (>1/1000, <1/100), zelden (>1/10000, <1/1000), zeer zelden (<1/10000 met inbegrip van geïsoleerde gevallen) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): **Bloed- en lymfestelselaandoeningen** Zeer zelden: Trombocytopenie, agranulocytose. **Immuunsysteemaandoeningen** Zelden: Anafylactische reactie, allergische dermatitis, huiduitslag, angio-oedeem, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse. **Psychiatrische aandoeningen** Vaak: Slapeloosheid, rusteloosheid, angst **Aandoeningen van het zenuwstelsel** Vaak: Nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn. **Hartaandoeningen** Niet bekend: Hartkloppingen, tachycardie. **Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas en het mediastinum** Zeer zelden: Bronchospasme. **Maagdarmsstelselaandoeningen** Vaak: Maagdarmsstelselaandoeningen. **Lever- en galaandoeningen** Zeer zelden: Abnormale leverfunctie, verhoogde transaminasewaarden. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** Niet bekend: Prikkelbaarheid. Wanneer het aanbevolen doseringsschema wordt gecombineerd met de voedselopname van cafeïne, dan kan de daaruit voortvloeiende hogere dosis van cafeïne het potentieel verhogen voor cafeïne-gerelateerde bijwerkingen zoals nervositeit, duizeligheid, slapeloosheid, rusteloosheid, angst, prikkelbaarheid, hoofdpijn, maagdarmsstelselaandoeningen en hartkloppingen. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, email: adr@fagg.be **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** UPSA SAS, 3 rue Joseph Monier, 92500 Reuil-Malmaison, Frankrijk. Plaatselijke vertegenwoordiger: UPSA Belgium SA/NV, Boulevard Louis Schmidtlaan 87, 1040 Etterbeek, België **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE530604 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 09/2021 **AFLEVERINGSWIJZE:** Vrije aflevering. UPSA

		PUBLIEKE PRIJZEN
DAFALGAN® PLUS CAFFEINE	20 tabletten	6,50 €
	30 tabletten	9,75 €

## DAFALGAN® Zetpillen

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** DAFALGAN 600 mg zetpillen / DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetpillen / DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetpillen / DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetpillen  
**KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** DAFALGAN 600 mg zetpillen bevat 600 mg paracetamol. DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetpillen bevat 300 mg paracetamol. DAFALGAN  
Pediatrie 150 mg zetpillen bevat 150 mg paracetamol. DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetpillen bevat 80 mg paracetamol. **Hulpstof met bekend effect:** bevat lecithine afkomstig van sojaolie (vervat in de

semi-synthetische glyceriden). **FARMACEUTISCHE VORM** Witte, gladde, glanzende zetpillen. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** DAFALGAN is aangewezen voor de symptomatische behandeling van pijn en koorts. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING**  
**Dosering** Zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen. Om elk risico op overdosering te voorkomen, is het belangrijk te controleren of de gelijktijdige behandelingen (met  
inbegrip van vrij afleverbare en op voorschrift afleverbare geneesmiddelen) geen paracetamol bevatten. Het gebruik van zetpillen is niet aanbevolen bij patiënten met diarree. Rekening houdend met het risico op lokale toxiciteit, is het belangrijk **niet meer dan  
4 zetpillen per dag** te gebruiken. **Men dient altijd een interval van minimum 6 uur tussen de innamen in acht te nemen.** Een systematisch gebruik kan schommelingen in de pijn of de koorts voorkomen. DAFALGAN Pediatrie 80 mg: Deze presentatie  
is bedoeld voor gebruik bij kinderen van ongeveer 2 tot 6 maanden (lichaamsgewicht 5 tot 8 kg). DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetpillen: Deze presentatie is bedoeld voor gebruik bij kinderen van ongeveer 6 maanden tot 3 jaar (lichaamsgewicht 8 tot 15 kg).  
DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetpillen: Deze presentatie is bedoeld voor gebruik bij kinderen van ongeveer 3 tot 9 jaar (lichaamsgewicht 15 tot 30 kg). DAFALGAN 600 mg zetpillen: Deze presentatie is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf  
9 jaar (lichaamsgewicht 30 kg of meer). **Pediatrische patiënten: Bij kinderen moet de dosering bepaald worden op basis van het gewicht van de patiënt.** Bij kinderen is de aanbevolen dosis paracetamol in zetpillen ongeveer 60 mg/kg/24 uur in  
4 innamen, m.a.w. ongeveer 15 mg/kg om de 6 uur. Niet langer dan 2 tot 3 dagen toedienen zonder medisch advies. **Aanbevolen dosering** Gewicht van de patiënt: 5 tot 8 kg (Leeftijd bij benadering\* ongeveer 2 tot 6 maanden), Dosis: 80 mg, Aantal zetpillen per  
inname: 1, Interval tussen 2 innamen (uur): 6 uur, Maximale dagelijkse dosis (zetpillen): 320 mg (4 zetpillen). Gewicht van de patiënt: 8 tot 15 kg (Leeftijd bij benadering\* ongeveer 6 maanden tot 3 jaar), Dosis: 150 mg, Aantal zetpillen per inname: 1, Interval tussen  
2 innamen (uur): 6 uur, Maximale dagelijkse dosis (zetpillen): 600 mg (4 zetpillen). Gewicht van de patiënt: 15 tot 30 kg (Leeftijd bij benadering\* ongeveer 3 tot 9 jaar), Dosis: 300 mg, Aantal zetpillen per inname: 1, Interval tussen 2 innamen (uur): 6 uur, Maximale  
dagelijkse dosis (zetpillen): 1200 mg (4 zetpillen). Gewicht van de patiënt: 30 kg en meer (Leeftijd bij benadering\* vanaf 9 jaar), Dosis: 600 mg, Aantal zetpillen per inname: 1, Interval tussen 2 innamen (uur): 6 uur, Maximale dagelijkse dosis (zetpillen): 2400 mg  
(4 zetpillen). \*de geschatte leeftijdscategorieën in functie van het gewicht worden alleen ter informatie vermeld. De veiligheid en doeltreffendheid van DAFALGAN bij kinderen van minder dan 5 kg zijn niet bewezen. **Volwassenen:** Gewicht van de patiënt: Volwassenen  
>30 kg, Dosis: 600 mg, Aantal zetpillen per inname: 1, Interval tussen 2 innamen: 6 uur, Maximale dagelijkse dosis: 2400 mg (4 zetpillen). **Nierinsufficiëntie:** In geval van nierinsufficiëntie moet het minimuminterval tussen twee innamen aangepast worden volgens  
het volgende schema: Creatinineklaring kl  $\geq$  10 ml/min: Interval 6 uur; Creatinineklaring kl < 10 ml/min: Interval 8 uur. De dosis van 3 g paracetamol per dag niet overschrijden. **Leverinsufficiëntie:** Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis  
worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (de dosis van 2 g/dag niet overschrijden) in de volgende situaties: Volwassene die minder dan 50 kg weegt; Chronische of gecompenseerde  
actieve leverziekte, vooral patiënten met lichte tot matige hepatocellulaire insufficiëntie; Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht); Chronisch alcoholisme; Chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion); Uitdroging. **Chronisch  
alcoholisme:** Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet het interval tussen twee innamen minstens 8 uur bedragen. De dosis van 2 g paracetamol per dag niet overschrijden. **Ouderen:** Algemeen  
is er voor oudere patiënten geen aanpassing van de dosis vereist. Men moet echter wel rekening houden met het feit dat nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij oudere patiënten. **Wijze van toediening** De zetpil in de anus van de patiënt inbrengen. **CONTRA-  
INDICATIES** Overgevoeligheid voor paracetamol, fenacetine of voor een van de hulpstoffen; Vanwege de aanwezigheid van lecithine afkomstig van sojaolie zijn deze geneesmiddelen gecontra-indiceerd in geval van pinda- of soja-allergie. **BIJWERKINGEN**  
Bijwerkingen worden opgesomd op frequentie van optreden en per orgaanklasse. De volgende conventie werd gebruikt om de bijwerkingen volgens frequentie in te delen: Zeer vaak ( $\geq$ 1/10), vaak ( $\geq$ 1/100, <1/10), soms ( $\geq$  1/1.000, <1/100), zelden  
( $\geq$  1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Systeem-/orgaanclassen: Bloed- en lymfestelselaandoeningen** Zeer zelden: Trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie,  
neutropenie, hemolytische bloedarmoede, agranulocytose; Frequentie niet bekend: Anemie. **Immuunsysteemaandoeningen** Zelden: Overgevoeligheid; Zeer zelden: Allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen; Frequentie niet bekend:  
Anafylactische shock. **Zenuwstelselaandoeningen** Zelden: Hoofdpijn. **Bloedvataandoeningen** Frequentie niet bekend: Hypotensie. **Maagdarmsstelselaandoeningen** Zelden: Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping). **Lever- en  
galaandoeningen** Zelden: Stoorissen van de leverfunctie, leverinsufficiëntie, levernecrose, icterus (geelzucht); Zeer zelden: Levertoxiciteit; Frequentie niet bekend: Hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen. **Huid- en onderhuidaandoeningen** Zelden:  
Pruritus, uitslag, hyperhidrose, angio-oedeem, urticaria (netelroos), erytheem; Zeer zelden: In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige huidreacties gemeld. Acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose, toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson-syndroom.  
**Nier- en urinewegaandoeningen** Zeer zelden: Steriele pyurie (troebele urine); Frequentie niet bekend: Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) naar aanleiding van een langdurig gebruik van hoge doses. **Algemene aandoeningen en  
toedieningsplaatsstoornissen** Zelden: Duizeligheid, malaise. **Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties** Zelden: Overdosering en intoxicatie. **Onderzoeken** Frequentie niet bekend: Verhoogde INR-waarde, verlaagde INR-waarde. **Melding van  
vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de  
gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: **België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail:  
[adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be) **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** UPSA SAS, 3 rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk. Plaatselijke vertegenwoordiger: UPSA Belgium SA/NV, Boulevard Louis Schmidlaan 87,  
1040 Etterbeek, België **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** DAFALGAN 600 mg zetpillen: BE137733. DAFALGAN Pediatrie 300 mg zetpillen: BE137724. DAFALGAN Pediatrie 150 mg zetpillen: BE137715.  
DAFALGAN Pediatrie 80 mg zetpillen: BE137706. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 10/2022 **AFLEVERINGSWIJZE** Vrije aflevering. UPSA

		PUBLIEKE PRIJZEN
DAFALGAN® 600 mg	12 zetpillen	4,38 €
DAFALGAN® PEDIATRIE 80 mg	12 zetpillen	2,62 €
DAFALGAN® PEDIATRIE 150 mg	12 zetpillen	3,08 €
DAFALGAN® PEDIATRIE 300 mg	12 zetpillen	3,38 €

## DAFALGAN® PEDIATRIE

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** DAFALGAN PEDIATRIE 30 mg/ml drank **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** DAFALGAN PEDIATRIE 30 mg/ml drank bevat 30 mg paracetamol per milliliter. **Hulpstoffen met bekend effect:** DAFALGAN PEDIATRIE 30 mg/ml drank bevat per 100 ml: 33 g sucrose (in de vorm van vloeibare suiker). **FARMACEUTISCHE VORM**

		PUBLIEKE PRIJZEN
DAFALGAN® PEDIATRIE 30 mg/ml	Fles van 90 ml	3,27 €
DAFALGAN® PEDIATRIE 30 mg/ml	Fles van 150 ml	5,44 €

DAFALGAN PEDIATRIE 30 mg/ml drank: heldere, geelbruine, licht stroperige oplossing met de smaak en geur van karamel/vanille. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** DAFALGAN PEDIATRIE wordt gebruikt bij patiënten voor de symptomatische behandeling van pijn en koorts. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** Dosering Zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen. Om elk risico op overdosering te voorkomen, is het belangrijk te controleren of de gelijktijdige behandelingen (met inbegrip van vrij afleverbare en op voorschrift afleverbare geneesmiddelen) geen paracetamol bevatten. *Pediatrische patiënten:* **Kinderen tot 50 kg: Bij kinderen moet de dosis bepaald worden op basis van het gewicht van het kind.** De aanbevolen dosering voor kinderen bedraagt 15 mg/kg, om de 6 uur. Bij geelzucht moet deze dosering met de helft verminderd worden. De maximale dagelijkse dosis van 60 mg/kg/24 uur niet overschrijden. Een systematisch gebruik kan schommelingen in de pijn of de koorts voorkomen, **maar men dient altijd een interval van minimum 4 uur tussen de innamen in acht te nemen.** Niet langer dan 2 tot 3 dagen toedienen zonder medisch advies. De hoeveelheid toe te dienen DAFALGAN PEDIATRIE te bepalen, **mag enkel gebruik gemaakt worden van het meegeleverde doseringssysteem.** Het doseringssysteem heeft een graadverdeling in kg. Vul het doseringssysteem op basis van het lichaamsgewicht van het kind zodat het vloeistofniveau ermee overeenkomt. Kinderen van 4 tot 16 kg: vul het doseringssysteem tot de dosering bereikt wordt die overeenstemt met het lichaamsgewicht van het kind of tot de dosering die er het nauwst bij aansluit. Kinderen van 16 tot 32 kg: vul het doseringssysteem één keer totdat de maximumdosis bereikt wordt, en vul daarna het doseringssysteem een tweede keer totdat het lichaamsgewicht van het kind bereikt wordt. Dit doseringssysteem mag enkel voor DAFALGAN PEDIATRIE gebruikt worden. De veiligheid en de doeltreffendheid van DAFALGAN PEDIATRIE bij kinderen van minder dan 4 kg zijn niet bewezen. **Volwassenen en kinderen vanaf 50 kg:** De aanbevolen dosering is 3 g paracetamol per dag. De dosis kan worden verhoogd tot een **maximum** van 4 g paracetamol per dag in geval van heviger pijn. **De toediening van 4 g paracetamol per dag moet beperkt blijven tot een duur van 4 weken.** Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosis beperkt worden tot 3 g paracetamol per dag. Een systematisch gebruik kan schommelingen in de pijn of de koorts voorkomen, **maar men dient altijd een interval van minimum 4 uur tussen de innamen in acht te nemen.** **Nierinsufficiëntie:** In geval van nierinsufficiëntie moet het minimuminterval tussen twee innamen aangepast worden volgens het volgende schema: Creatinineklaring kl > 50ml/min: Interval 4 uur; Creatinineklaring 10 < kl < 50 ml/min: Interval 6 uur; Creatinineklaring kl < 10ml/min: Interval 8 uur. De dosis van 3 g paracetamol per dag niet overschrijden. **Leverinsufficiëntie:** Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (de dosis van 2 g/dag niet overschrijden) in de volgende situaties: Volwassene die minder dan 50 kg weegt; Chronische of gecompenseerde actieve leverziekte, vooral patiënten met lichte tot matige hepatocellulaire insufficiëntie; Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht); Chronisch alcoholisme; Chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion); Uitdroging. *Chronisch alcoholisme:* Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet het interval tussen twee innamen minstens 8 uur bedragen. De dosis van 2 g paracetamol per dag niet overschrijden. *Ouderen:* Algemeen is er voor oudere patiënten geen aanpassing van de dosis vereist. Men moet echter wel rekening houden met het feit dat nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij oudere patiënten. Wijze van toediening Drank: De oplossing smaakt naar karamel/vanille en kan puur of gemengd met (zelfs warme) drank of voeding genomen worden. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor paracetamol, fenacetine of voor een van de hulpstoffen. **BIJWERKINGEN** Bijwerkingen worden opgesomd op frequentie van optreden en per orgaanklasse. De volgende conventie werd gebruikt om de bijwerkingen volgens frequentie in te delen: Zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Systeem-/orgaanclassen: **Bloed- en lymfestelselaandoeningen** Zeer zelden: Trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische bloedarmoede, agranulocytose; Frequentie niet bekend: Anemie. **Immuunsysteemaandoeningen** Zelden: Overgevoeligheid; Frequentie niet bekend: Anafylactische shock. **Zenuwstelselaandoeningen** Zelden: Hoofdpijn. **Bloedvataandoeningen** Frequentie niet bekend: Hypotensie. **Maagdarmsstelselaandoeningen** Zelden: Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping). **Lever- en galaandoeningen** Zelden: Stoornissen van de leverfunctie, leverinsufficiëntie, levernecrose, icterus (geelzucht); Zeer zelden: Levertoxiciteit; Frequentie niet bekend: Hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen. **Huid- en onderhuidaandoeningen** Zelden: Pruritus, uitslag, hyperhidrose, angio-oedeem, urticaria (netelroos), erytheem; Zeer zelden: Er werden zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gerapporteerd. Acute veralgemeende exanthematische pustulose, toxische huidnecrolyse, syndroom van Stevens-Johnson. **Nier- en urinewegaandoeningen** Zeer zelden: Steriele pyurie (troebele urine); Frequentie niet bekend: Nefropathieën (interstiële nefritis, tubulaire necrose) naar aanleiding van een langdurig gebruik van hoge doses. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** Zelden: Duizeligheid, malaise. **Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties** Zelden: Overdosering en intoxicatie. **Onderzoeken** Frequentie niet bekend: Verhoogde INR-waarde, verlaagde INR-waarde. Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: **België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be) **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 Schmidtdaan 87, 1040 Etterbeek, België **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** DAFALGAN PEDIATRIE 30 mg/ml drank: BE123776 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 10/2022 **AFLEVERINGSWIJZE** Vrije aflevering. UPSA