GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
DAFALGAN Säuglinge 80 mg Zäpfchen
DAFALGAN Kleinkinder 150 mg Zäpfchen
DAFALGAN große Kinder 300 mg Zäpfchen
Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DAFALGAN Zäpfchen jedoch vorschriftsgemäß angwendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist DAFALGAN Zäpfchen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen beachten?
3. Wie ist DAFALGAN Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DAFALGAN Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DAFALGAN Zäpfchen UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe
Dieses Medikament ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und ein Fiebermittel (Antipyretikum).
Es ist für Kinder unter 10 Jahren vorgesehen.

Therapeutische Indikationen
DAFALGAN Zäpfchen ist zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Fieber angezeigt.

WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAFALGAN Zäpfchen BEACHTEN?

DAFALGAN Zäpfchen darf nicht verwendet werden
- wenn das Kind gegenüber Paracetamol, Phenacetin oder einen der sonstigen Bestandteile von DAFALGAN Zäpfchen überempfindlich (allergisch) ist.
- wenn ärztliche Untersuchungen eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung ergaben. Fragen Sie in diesem Fall vorher Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen ist erforderlich

- überschreiten Sie nicht die vorgeschriebene oder empfohlene Dosis und verlängern Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- bei einer längeren Behandlung oder einer Behandlung mit hohen Dosen von Paracetamol sollten Sie regelmäßig die Leber- und Nierenfunktion überprüfen lassen.
- wenn das Kind an einer Nieren-, Herz-, Lungenerkrankung oder Blutarmut (Anämie) leidet, müssen Sie vermeiden, dieses Arzneimittel wiederholt anzuwenden.

- wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen .
- wenn dem Kind bestimmte Labortests verschrieben wurden, da die Werte verfälscht sein könnten.
- wenn das Kind bereits andere Arzneimittel einnimmt. Lesen Sie in diesem Fall bitte auch den Abschnitt „Anwendung mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bei Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einimmt bzw. vor kurzem eingenommen hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirksamkeit von DAFALGAN Zäpfchen oder des anderen Arzneimittels könnte dadurch herabgesetzt sein, oder es könnten unerwünschte Wirkungen auftreten.

- DAFALGAN Zäpfchen darf für begrenzte Zeit gleichzeitig mit Antirheumatika (Arzneimittel gegen Rheuma) angewendet werden, aber es sollte besser vermieden werden, das Arzneimittel gleichzeitig mit Alkohol, Antiepileptika oder Barbiturate enthaltenden Beruhigungsmitteln anzuwenden.
- DAFALGAN Zäpfchen kann mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) verbunden werden. Die Einnahme von Paracetamol über längere Zeit kann jedoch das Blutungsrisiko erhöhen und erfordert eine regelmäßige ärztliche Überwachung.
- Die Absorption von Paracetamol kann erhöht sein, wenn es mit Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) verbunden wird und vermindert, wenn es mit Colestyramin (ein Arzneimittel, das die Blutfette senkt) oder Aktivkohle verbunden wird.
- Wenn das Kind Diflunisal (gegen Schmerzen verwendet) einnimmt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie DAFALGAN Zäpfchen verabreichen.
- Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol: Es ist notwendig, dies im Falle der Einnahme anderer Arzneimittel auf Paracetamolbasis zu berücksichtigen, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten.

Bei Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gegenstandslos.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gegenstandslos.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gegenstandslos

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DAFALGAN Zäpfchen

Gegenstandslos.

3. WIE IST DAFALGAN ZÄPFCHEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie DAFALGAN Kinder immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Diese Darreichungsform von DAFALGAN ZÄPFCHEN ist nur für Kinder unter 10 Jahren vorgesehen.

Die übliche Dosis für Kinder beträgt 10 bis 15 mg/kg alle sechs Stunden (also 40 bis 60 mg/kg/24 Stunden). Bei Gelbsucht muss die Dosis um die Hälfte reduziert werden.
Die nicht zu überschreitende Höchstdosis beträgt 60 mg/kg/24 Stunden.

Die jeweilige Dosierung richtet sich nach Alter und Zustand des Patienten.
Immer eine Wartezeit von mindestens 4 Stunden zwischen zwei Einnahmen einhalten.

DAFALGAN 300 mg Zäpfchen für große Kinder:
Kinder von 5 bis 10 Jahren (20 bis 30 kg):
Jeweils ein Zäpfchen, bis zu 4 Zäpfchen in 24 Stunden.

DAFALGAN 150 mg Zäpfchen für Kleinkinder:
Kinder von 1 Jahr bis 4 Jahren (10 bis 15 kg):
Jeweils ein Zäpfchen, bis zu 4 Zäpfchen in 24 Stunden.

DAFALGAN 80 mg Zäpfchen für Säuglinge:
Kinder von 3 Monaten bis zu 1 Jahr (5 bis 8 kg):
Jeweils ein Zäpfchen, bis zu 4 Zäpfchen in 24 Stunden.

Art der Anwendung: Zäpfchen in den Anus des Kindes einführen.

Warnhinweise: Wie bei jedem Schmerzmittel (Analgetikum) muss die Behandlung möglichst kurz und ihre Länge genau der Symptomatik entsprechen. Sie dürfen dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 bis 3 Tage verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Die Frühsymptome, die Personen aufweisen, die zu hohe Dosen Paracetamol eingenommen haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Bauchschmerzen und übermäßige Schweißabsonderung (Transpiration). Die Zeichen der Leberschädigung können erst mehrere Stunden oder Tage nach der Einnahme auftreten. In diesem Falle ist es wichtig, die vom Patienten eingenommene Zahl der Dosen zu bestimmen, um dem Arzt zu helfen, die zu befolgende Behandlung festzulegen.
Die massive Aufnahme (Absorption) von Paracetamol erfordert zwingend eine sofortige Überweisung ins Krankenhaus.

Behandlung
Die therapeutische Hauptmaßnahme besteht in der Verabreichung von N-Acetylcystein. Dies muss durch einen Arzt erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie DAFALGAN Zäpfchen an, sobald Sie daran denken und warten Sie mindestens 4 Stunden bevor Sie die nächste Dosis anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von DAFALGAN Zäpfchen abbrechen

Nur bei Beschwerden verwenden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DAFALGAN Zäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach dem Inverkehrbringen beobachtet, aber es liegen keine Angaben zur Häufigkeit vor:

Betroffenes Organsystem	**Nebenwirkungen**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen im Blut), Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten), Leukopenie (verringerte Zahl weißer Blutkörperchen).
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktischer Schock, Angioödem (Schwellung des Gewebes im Bereich des Gesichts und der Atemwege), Hypersensitivitätsreaktion (Allergie)
Herzerkrankungen	Hypotonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall Bauchschmerzen
Leber- und Gallenerkrankungen	Erhöhung der Leberenzyme
Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria Erythem (Hautrötung) Rash (Hautausschlag)
Untersuchungen	Verringerung des INR-Werts (Messwert für die Blutgerinnungszeit) Erhöhung des INR-Wertes

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DAFALGAN ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Schachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25ºC lagern

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DAFALGAN Zäpfchen enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.
Die sonstigen Bestandteile sind halbsynthetische Glyceride.

Wie DAFALGAN Zäpfchen aussieht und Inhalt der Packung
Die Zäpfchen von DAFALGAN sind weiß, glatt und glänzend.
DAFALGAN Zäpfchen sind in Schachteln von 12 Zäpfchen in Blisterpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Chaussée de La Hulpe 185
1170 Brüssel
Belgien

Hersteller:
Bristol-Myers Squibb
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - Frankreich

Bristol Myers Squibb
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - Frankreich

Zulassungsnummern:
DAFALGAN 80 mg Zäpfchen für Säuglinge: BE137706
DAFALGAN 150 mg Zäpfchen für Kleinkinder: BE137715
DAFALGAN 300 mg Zäpfchen für große Kinder: BE137724

Verkaufsabgrenzung
Freie Abgabe

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2011.
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2013.