

Notice : Informations du patient

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets
Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets
Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets
Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets

Paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou après 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dafalgan Instant et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dafalgan Instant ?
3. Comment prendre Dafalgan Instant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dafalgan Instant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dafalgan Instant et dans quel cas est-il utilisé ?

Dafalgan Instant est utilisé pour le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dafalgan Instant ?

Ne prenez jamais Dafalgan Instant :

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'une insuffisance grave du foie (insuffisance hépatocellulaire ou une maladie hépatique active décompensée).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dafalgan Instant :

- si vous pesez moins de 50 kg ;
- si vous êtes atteint(e) d'insuffisance hépatique légère à modérée ;
si vous souffrez d'alcoolisme chronique, ou lors d'une consommation excessive d'alcool (3 boissons alcoolisées ou plus chaque jour) ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale (voir également rubrique « 3. Comment prendre Dafalgan Instant ? ») ;
- si vous êtes atteint(e) de cholémie familiale (maladie de Gilbert, jaunisse familiale non hémolytique) ;
- si vous prenez d'autres médicaments affectant la fonction hépatique en concomitance avec Dafalgan Instant ;
- si vous souffrez d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ;
- si vous souffrez d'anémie hémolytique ;
- si vous souffrez de malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) ;
- si vous souffrez de déshydratation (perte excessive de la teneur en eau de l'organisme) ;
- si vous souffrez d'hépatite virale aiguë ou si cette maladie est diagnostiquée pendant votre traitement par Dafalgan Instant.

Adressez-vous dans ce cas à votre médecin, car il pourrait décider d'interrompre le traitement par Dafalgan Instant ;

Avant d'entamer un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes, ne poursuivez pas le traitement sans consulter votre médecin :

- la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours ;
- le médicament ne semble pas assez efficace ;
- un autre problème de santé survient.

EN CAS DE DOUTE, N'HÉSITEZ PAS À CONSULTER VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Lorsqu'un enfant est traité par paracétamol, l'association avec un autre antipyrétique se justifie uniquement en cas d'inefficacité. Toute association thérapeutique doit être uniquement instaurée et supervisée par un médecin.

L'utilisation de Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ENFANT ET À L'ADOLESCENT **pesant entre 14 et 50 kg** (de 2 à 12 ans environ).

L'utilisation de Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets et Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ADULTE, À L'ADOLESCENT ET À L'ENFANT **pesant plus de 27 kg** (à partir de 8 ans environ).

L'utilisation de Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ADULTE ET À L'ADOLESCENT pesant 50 kg ou plus (à partir de 12 ans environ).

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets:

Ce médicament contient un arôme fraise/vanille et peut plaire aux enfants. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets:

Ce médicament contient un arôme fraise/vanille et peut plaire aux enfants. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres médicaments et Dafalgan Instant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Médicaments pouvant avoir un impact sur les effets de Dafalgan Instant :

- Probenécide (médicament utilisé pour le traitement de la goutte). Une réduction de la dose de Dafalgan Instant peut être nécessaire, car le probenécide entraîne une élévation de la concentration sérique du paracétamol.
- Phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, primidone (médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie) et rifampicine (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose). L'utilisation simultanée de ces médicaments avec le paracétamol peut provoquer des lésions hépatiques.
- AZT (zidovudine, médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH). L'utilisation simultanée de paracétamol et d'AZT accentue le risque de diminution du taux de globules blancs (neutropénie). Dafalgan Instant ne doit par conséquent être administré en concomitance avec la zidovudine que sur avis médical.
- Métoclopramide (médicament utilisé pour le traitement des nausées) et autres médicaments accélérant la vidange gastrique. Ces médicaments peuvent augmenter l'absorption et accélérer le délai d'action de Dafalgan Instant.

- Médicaments ralentissant la vidange gastrique. Ces médicaments peuvent retarder l'absorption et allonger le délai d'action de Dafalgan Instant.
- Cholestyramine (médicament utilisé pour réduire les taux de lipides sériques élevés). Ce médicament peut réduire l'absorption et accélérer le délai d'action de Dafalgan Instant. Vous devez par conséquent ne pas prendre de cholestyramine dans l'heure suivant la prise de paracétamol.
- Anticoagulants oraux, en particulier la warfarine (médicaments fluidifiant le sang). La prise répétée de paracétamol pendant plus d'une semaine entraîne une augmentation de la tendance aux saignements. L'administration de paracétamol à long terme ne peut donc se faire que sur avis médical. La prise occasionnelle de paracétamol n'a aucun effet significatif sur la tendance aux saignements.
- Acide acétylsalicylique et salicylamide (médicament utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (agent antibiotique). Une réduction de la dose d'acide acétylsalicylique, de salicylamide et de chloramphénicol, supervisée par un médecin, peut être nécessaire.
- Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines) en raison du risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

Effet de la prise de Dafalgan Instant sur les examens de laboratoire :

Si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang ou de la glycémie, informez-le que vous prenez ce médicament.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments contiennent eux aussi ce principe actif. Ne combinez pas ce type de médicaments pour éviter de dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique 3).

Si vous devez impérativement prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez d'abord consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Au besoin, Dafalgan Instant peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Allaitement

Dafalgan Instant peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Dafalgan Instant Junior 250 mg contient du sodium, du sorbitol (E420) et, dans l'arôme, du saccharose, des traces d'éthanol et de sulfites.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 601 mg du sorbitol (E420) par sachet.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient des traces d'alcool (éthanol) dans chaque sachet. La quantité par sachet est équivalente à une petite quantité de bière ou de vin (traces), qui n'aura aucun effet notable.

Ce médicament contient des traces de sulfites.

Il provoque rarement des réactions hypersensibles sévères et des bronchospasmes.

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg contient du sodium, du sorbitol (E420) et, dans l'arôme du saccharose, des traces d'éthanol et de sulfites.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 801 mg du sorbitol (E420) par sachet.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient des traces de sulfites.

Il provoque rarement des réactions hypersensibles sévères et des bronchospasmes.

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg contient du sodium et sorbitol (E420).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 801 mg du sorbitol (E420) par sachet.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Dafalgan Instant Forte 1 g contient du sodium et sorbitol (E420).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 806 mg du sorbitol (E420) par sachet.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. Comment prendre Dafalgan Instant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets

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)	Dose unique	Intervalle entre les doses	Dose quotidienne maximale
14 à 20 kg (2 à 6 ans)	250 mg de paracétamol (1 sachet)	6 heures	1 000 mg de paracétamol (4 sachets)
21 à 26 kg (6 à 8 ans)	250 mg de paracétamol (1 sachet)	4 heures	1 500 mg de paracétamol (6 sachets)

27 à 40 kg (8 à 10 ans)	500 mg de paracétamol (2 sachets)	6 heures	2 000 mg de paracétamol (8 sachets)
41 à 50 kg (10 à 12 ans)	500 mg de paracétamol (2 sachets)	4 heures	3 000 mg de paracétamol (12 sachets)

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets EST RÉSERVÉE 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 fourchettes d'âges associées aux poids sont indiquées à titre informatif uniquement.

Chez l'enfant, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (veuillez-vous reporter au tableau ci-dessus).

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets **Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets**

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)	Dose unique	Intervalle entre les doses	Dose quotidienne maximale
27 à 40 kg (8 à 10 ans)	500 mg de paracétamol (1 sachet)	6 heures	2 000 mg de paracétamol (4 sachets)
41 à 50 kg (10 à 12 ans)	500 mg de paracétamol (1 sachet)	4 heures	3 000 mg de paracétamol (6 sachets)
> 50 kg (Adultes et adolescents)	500 à 1000 mg de paracétamol (1 à 2 sachets)	4 à 6 heures	3 000 mg de paracétamol (6 sachets)

Chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg, la dose quotidienne habituelle de paracétamol est de 3 000 mg par jour, c'est-à-dire **6 sachets**. Toutefois, en cas de douleur plus intense, la posologie maximale peut être portée à 4 000 mg par jour, c'est-à-dire **8 sachets** par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets et Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets EST RÉSERVÉE 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 fourchettes d'âges associées aux poids sont indiquées à titre informatif uniquement.

Chez l'enfant, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour.

Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets

La dose quotidienne recommandée de paracétamol est de 3 000 mg par jour, c'est-à-dire **3 sachets**. Toutefois, en cas de douleur plus intense, la **posologie maximale** peut être portée à **4 000 mg** par jour, c'est-à-dire **4 sachets** par jour.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets EST RÉSERVÉE À L'ADULTE ET À L'ADOLESCENT **pesant 50 kg ou plus** (à partir de 12 ans environ).

Fréquence d'administration

Des administrations régulières permettent d'éviter les fluctuations du niveau de la douleur ou de la fièvre :

- Chez l'enfant, un intervalle régulier doit être respecté entre chaque administration, de jour comme de nuit, de préférence 6 heures et au moins 4 heures.
- Chez l'adulte et l'adolescent, un intervalle d'au moins 4 heures doit être respecté entre chaque administration de Dafalgan Instant Vanille/Fraise, Dafalgan Instant Cappuccino ou Dafalgan Instant Forte.

Groupes de patients particuliers

La dose efficace la plus faible doit être envisagée, sans toutefois dépasser 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 000 mg/jour), dans les situations suivantes :

- Adultes et adolescents pesant moins de 50 kg
- Insuffisance hépatocellulaire
- Alcoolisme chronique
- Déshydratation
- Malnutrition chronique
- Cholémie familiale

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les **patients âgés**.

Insuffisance rénale

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, l'intervalle minimal à respecter entre chaque administration doit être modifié selon votre fonction rénale (évaluée sur la base de la clairance de la créatinine), conformément au tableau ci-dessous :

Clairance de la créatinine	Intervalle entre les doses
cl ≥ 50 mL/min	4 heures
cl = 10 à 50 mL/min	6 heures
cl < 10 mL/min	8 heures

La dose de paracétamol ne doit pas dépasser 3 000 mg/jour.

Insuffisance hépatique

Si vous souffrez de maladie hépatique chronique ou de maladie hépatique active compensée, 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 2 000 mg/jour.

Mode d'administration

Voie orale uniquement. Veuillez prendre les granulés directement dans la bouche, sur la langue, puis les avaler sans eau.

Durée d'administration

Comme pour tout antalgique, la durée du traitement doit être aussi courte que possible et adaptée aux symptômes.

La durée du traitement est limitée à :

- 5 jours en cas de douleur ;
- 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours, veuillez ne pas poursuivre le traitement sans consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus de Dafalgan Instant que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les services d'urgence médicale.

Une surdosage peut être mortel.

Les principaux symptômes de l'intoxication dans les premières 24 heures sont : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, malaise, diaphorèse, douleurs abdominales, cas de pancréatite aiguë. Si vous avez pris trop de Dafalgan Instant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Dafalgan Instant

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- taches de sang sur la peau. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être consulté avant la prise de tout produit contenant du paracétamol.
- diarrhées, douleurs abdominales.

Effets indésirables très rares : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes, pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapportés lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, généralement en présence de facteurs de risque (voir rubrique 2).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- rougeur ou réactions allergiques pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- augmentation des enzymes hépatiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dafalgan Instant

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Dafalgan Instant Junior et Dafalgan Instant Vanille/Fraise :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dafalgan Instant

La substance active est le paracétamol.

Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulés en sachets

Chaque sachet contient 250 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), siméticone, arôme de fraise (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du triacétate de glycéryle (E1518), du 3-hydroxy-2-méthyl-4H-pyran-4-one (E636), traces d'éthanol), arôme de vanille (contient de la maltodextrine, des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du sucrose, traces de sulfites)

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg, granulés en sachets

Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), N,2,3-triméthyl-2-(propan-2-yl)butanamide, siméticone, arôme de fraise (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du triacétate de glycéryle (E1518), du 3-hydroxy-2-méthyl-4H-pyran-4-one (E636), traces d'éthanol), arôme de vanille (contient de la maltodextrine, des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du sucrose, traces de sulfites)

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg, granulés en sachets

Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), N,2,3-triméthyl-2-(propan-2-yl)butanamide, siméticone, arôme de cappuccino (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du triacétate de glycéryle (E1518))

Dafalgan Instant Forte 1 g, granulés en sachets

Chaque sachet contient 1 000 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carboxyméthylcellulose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), siméticone, N,2,3-triméthyl-2-(propan-2-

yl)butanamide, arôme de cappuccino (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du triacétate de glycéryle (E1518))

Qu'est-ce que Dafalgan Instant et contenu de l'emballage extérieur

Granulés en sachets.

Granulés blancs ou proches du blanc.

Dafalgan Instant est conditionné dans des sachets en aluminium, à raison de 8, 10, 16, 20, 48 ou 50 sachets par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

UPSA

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

France

Fabricant

Pour sachets 250 mg et 500 mg:

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße 13

79395 Neuenburg

Allemagne

Pour sachets 1000 mg:

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße 13

79395 Neuenburg

Allemagne

ou

Losan Pharma GmbH

Eschbacher Strasse 2

79427 Eschbach

Allemagne

Représentant local

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidtlaan 87

B-1040 Etterbeek

Belgique

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg: BE460284

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg: BE460293

Dafalgan Instant Forte 1 g: BE460275

Mode de délivrance :

Délivrance libre :

Dafalgan Instant Junior 250 mg: 8, 10, 16, 20 sachets

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg: 8, 10, 16, 20 sachets

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg: 8, 10, 16, 20 sachets

Dafalgan Instant Forte 1 g: 8, 10 sachets

La commercialisation de ce médicament est autorisée dans les pays membres de l'Espace économique européen sous la dénomination suivante :

Belgique :

Dafalgan Instant Junior 250 mg

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg / Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg / Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg

Dafalgan Instant Forte 1 g

France :

EFFERALGAN 250 mg

EFFERALGAN 500 mg

EFFERALGAN 1000 mg

Luxembourg:

Dafalgan Instant Junior 250 mg

Dafalgan Instant Vanille/Fraise 500 mg / Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg / Dafalgan Instant Vanille/Erdbeere 500 mg

Dafalgan Instant Cappuccino 500 mg

Dafalgan Instant Forte 1 g

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.