Notice : Information du patient

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg, granulés en sachet
DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg, granulés en sachet
DAFALGAN Instant agrume 500 mg, granulés en sachet
DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g, granulés en sachet

paracétamol

Veuillez 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, 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DAFALGAN Instant et dans quels 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 ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques, anilides

Code ATC : N02BE01

Ce médicament contient du paracétamol : un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Il est indiqué pour le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg

Cette présentation est indiquée chez les adolescents et les enfants pesant de 14 à 50 kg (environ 2 à 15 ans). Lire attentivement la notice, rubrique "Posologie".

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 14 kg (environ 2 ans), il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg

DAFALGAN Instant agrume 500 mg

Cette présentation est indiquée chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant plus de 27 kg (environ 8 ans ou plus). Lire attentivement la notice, rubrique "Posologie".

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg (environ 8 ans), il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g

Cette présentation est indiquée chez les adultes et les adolescents pesant 50 kg ou plus (âgés de plus de 15 ans). Lire attentivement la notice, rubrique "Posologie".

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 kg (environ 15 ans), il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Ne prenez pas DAFALGAN Instant :
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie du foie sévère.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFALGAN Instant :
En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée **(voir rubrique 3 « Comment prendre DAFALGAN Instant? »).**

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin. En cas de fièvre aiguë, de signes d'infection secondaire ou de plaintes persistantes, il est nécessaire de consulter un médecin.
- Une utilisation à long terme, incorrecte et/ou à forte dose de ce médicament chez les patients souffrant de céphalées chroniques peut entraîner ou aggraver des céphalées. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'analgésiques, mais consulter votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- si vous êtes un adulte et vous pesez moins de 50 kg,
- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée,
- en cas de maladie des reins,
- en cas de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- en cas d'alcoolisme chronique,
- si vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur le foie en même temps que DAFALGAN Instant,
- en cas de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase,
- en cas d'anémie hémolytique
- si vous avez des problèmes de nutrition [malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique), anorexie ou de cachexie (perte de poids importante), jeûne]
- si vous êtes déshydraté (perte excessive de l'eau du corps)

- en cas d'hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec DAFALGAN Instant, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

Pendant le traitement par Dafalgan Instant, informez immédiatement votre médecin:

- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Chez les enfants et adolescents traités par du paracétamol, l'association d'un autre médicament pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité. En cas de fièvre persistante, un avis médical est recommandé.

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg

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

DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg

Ce médicament contient un arôme fruits rouges 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, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Médicaments pouvant avoir un impact sur les effets de DAFALGAN Instant :
- probénécide (médicament utilisé pour le traitement de la goutte). Une réduction de la dose de DAFALGAN Instant peut être nécessaire, car le probénécide augmente la concentration du paracétamol dans le sang,
- phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, primidone (médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie) et rifampicine (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose). L'utilisation de ces médicaments en même temps que le paracétamol peut entraîner des lésions du foie,
- AZT (zidovudine, un médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH). L'utilisation du paracétamol en même temps que l'AZT risque de diminuer le nombre de globules blancs (neutropénie). Ainsi, DAFALGAN Instant ne doit pas être pris en même temps que la zidovudine, sauf sur avis médical,
- métoclopramide (médicament utilisé pour le traitement des nausées) et les autres médicaments qui accélèrent la vidange de l'estomac. Ces médicaments peuvent augmenter l'absorption et accélérer la survenue de l'effet de DAFALGAN Instant,
- médicaments ralentissant la vidange de l'estomac. Ces médicaments peuvent retarder l'absorption et l'effet de DAFALGAN Instant,
- cholestyramine (médicament utilisé pour réduire les niveaux élevés de lipides dans le sang). Ce médicament peut réduire l'absorption et retarder l'effet 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 augmente les risques de saignements. La prise de paracétamol à long terme ne doit donc se faire que sur avis médical. La prise occasionnelle de paracétamol n'a aucun effet significatif sur les risques de saignements,
- aspirine (ou acide acétylsalicylique) et salicylamide (médicaments utilisés pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (agent antibiotique). Une réduction de la dose d'aspirine, de salicylamide et de chloramphénicol, supervisée par un médecin, peut être nécessaire,
- flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque sérieux d'anomalie sanguine et liquidienne (appelée acidose métabolique) qui nécessite un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Effet de la prise de DAFALGAN Instant sur les analyses de sang :

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

DAFALGAN Instant avec des aliments, boissons et de l'alcool.

L'absorption d'alcool pendant ce traitement est déconseillée.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec les aliments ou le lait.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 tout médicament.

Au besoin, DAFALGAN Instant peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. 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.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

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 fraise 250 mg contient du benzoate de sodium (E211), de l'alcool benzylique et du sodium.

Ce médicament contient 6,8 mg de benzoate de sodium (E211) par sachet.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par sachet.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

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

DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg contient du benzoate de sodium (E211), des traces d'alcool benzylique et du sodium.

Ce médicament contient 14 mg de benzoate de sodium (E211) par sachet.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par sachet.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

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

DAFALGAN Instant agrume 500 mg contient du benzoate de sodium (E211), du sorbitol (E420), de l'alcool benzylique, des traces d'anhydride sulfureux (E220) et du sodium.

Ce médicament contient 14 mg de benzoate de sodium (E211) par sachet.

Ce médicament contient 0,3 mg de sorbitol (E420) par sachet. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte.

Ce médicament contient 0,2 mg d'alcool benzylique par sachet.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient des traces d'anhydride sulfureux (E220). Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g contient du benzoate de sodium (E211), des traces d'alcool benzylique et du sodium.

Ce médicament contient 27 mg de benzoate de sodium (E211) par sachet.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par sachet.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

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

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.

Posologie

La plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg

Utilisation chez les enfants et les adolescents

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg EST INDIQUÉ CHEZ LES ADOLESCENTS ET LES ENFANTS **pesant de 14 à 50 kg** (environ 2 à 15 ans).

Chez les enfants et les adolescents, **il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids du patient** et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids ne sont donnés qu'à titre indicatif.

La dose quotidienne maximale de paracétamol est de 60 mg/kg/jour sans dépasser le nombre maximal de sachets indiqué dans le tableau ci-dessous :

Poids (âge approximatif)	**Dose** par administration	**Intervalle entre 2 doses**	**Dose maximale par jour**
14 kg à <21 kg *(2 à <6 ans)*	*250 mg de paracétamol* *(1 sachet)*	*6 heures*	*14 kg à <17 kg :* *750 mg de paracétamol par jour* *(3 sachets)* *17 kg à <21 kg :* *1000 mg de paracétamol par jour* *(4 sachets)*
21 kg à <27 kg *(6 à <8 ans)*	*250 mg de paracétamol* *(1 sachet)*	*4 heures minimum*	*21 kg à <25 kg :* *1250 mg de paracétamol par jour* *(5 sachets)* *25 kg à <27 kg : 1500 mg de paracétamol par jour* *(6 sachets)*
27 kg à <41 kg *(8 à <10 ans)*	*500 mg de paracétamol* *(2 sachets)*	*6 heures*	*27 kg à <34 kg :* *1500 mg de paracétamol par jour* *(6 sachets)* *34 kg à <41 kg :* *2000 mg de paracétamol par jour* *(8 sachets)*
41 kg à <50 kg *(10 à ≤15 ans)*	*500 mg de paracétamol* *(2 sachets)*	*4 heures minimum*	*41 kg à <46 kg :* *2500 mg de paracétamol par jour* *(10 sachets)* *46 kg à <50 kg : 3000 mg de paracétamol par jour* *(12 sachets)*

Une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Enfants pesant moins de 14 kg (âgés de 2 ans ou moins) : étant donné que le dosage pour ce groupe d'âge ne convient pas, d'autres formulations et dosages doivent être utilisés.

DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg
DAFALGAN Instant agrume 500 mg

Utilisation chez les enfants et les adolescents

DAFALGAN Instant fruits rouges / agrume 500 mg EST INDIQUÉ CHEZ LES ADULTES, LES ADOLESCENTS ET LES ENFANTS **pesant plus de 27 kg** (environ 8 ans ou plus).

Chez les enfants et les adolescents, **il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids du patient** et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids ne sont donnés qu'à titre indicatif.

La dose quotidienne maximale de paracétamol est de 60 mg/kg/jour sans dépasser le nombre maximal de sachets indiqué dans le tableau ci-dessous :

Poids (âge approximatif)	**Dose** par administration	**Intervalle entre 2 doses**	**Dose maximale par jour**
27 kg à <41 kg (8 à <10 ans)	*500 mg de paracétamol (1 sachet)*	*6 heures*	*27 kg à <34 kg : 1500 mg de paracétamol par jour (3 sachets)* *34 kg à <41 kg : 2000 mg de paracétamol par jour (4 sachets)*
41 kg à <50 kg (10 à ≤15 ans)	*500 mg de paracétamol (1 sachet)*	*4 heures minimum*	*41 kg à <46 kg : 2500 mg de paracétamol par jour (5 sachets)* *46 kg à <50 kg : (3000 mg de paracétamol par jour (6 sachets)*
≥50 kg (>15 ans)	*500 mg à 1000 mg de paracétamol (1 à 2 sachets)*	*4 heures minimum*	*3000 mg de paracétamol par jour (6 sachets)*

Une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Enfants pesant moins de 27 kg (âgés de 8 ans ou moins) : étant donné que le dosage pour ce groupe d'âge ne convient pas, d'autres dosages de ce médicament doivent être utilisés.

DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g

DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g EST INDIQUÉ CHEZ LES ADULTES ET LES ADOLESCENTS **pesant 50 kg ou plus** (âgés de plus de 15 ans).

ATTENTION : cette présentation contient 1000 mg (1g) de paracétamol par sachet : ne pas prendre 2 sachets à la fois.

Poids (âge approximatif)	**Dose** par administration	**Intervalle** entre 2 doses	**Dose maximale par jour**
≥ 50 kg (> 15 ans)	*1000 mg de paracétamol (1 sachet)*	*4 heures minimum*	*(3000 mg de paracétamol par jour (3 sachets)*

Une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Adolescents pesant moins de 50 kg (âgés de 15 ans ou moins) : étant donné que le dosage pour ce groupe d'âge n'est pas adapté, d'autres dosages de ce médicament doivent être utilisés.

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg,
DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg,
DAFALGAN Instant agrume 500 mg,
DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. **Respectez les doses maximales recommandées.**

Si vous avez l'impression que l'effet de DAFALGAN Instant est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Adultes pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, patients âgés: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Insuffisance hépatocellulaire (légère à modérée), syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique) et alcoolisme chronique: ne dépassez pas 2000 mg de paracétamol (2 g) par jour.

Insuffisance rénale : la posologie doit être ajustée en fonction du degré d'insuffisance rénale.

Mode et voie d'administration

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

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Une utilisation prolongée ou fréquente n'est pas recommandée. L'utilisation à long terme, sauf sous contrôle médical, peut être nocive.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

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

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

Si vous avez pris trop de DAFALGAN Instant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, , pâleur, malaise, diaphorèse etdouleurs abdominales.

Les événements suivants ont été observés après un surdosage de paracétamol :

• incapacité aiguë des reins à fonctionner correctement,

• trouble caractérisé par le développement de petits caillots sanguins dans tout le système sanguin, obstruant de petits vaisseaux sanguins,

• cas rares d'inflammation du pancréas (provoquant de fortes douleurs dans le ventre et le dos).

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 (purpura). 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 : peuvent 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.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée sur la base 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.
- contraction excessive (et prolongée) des muscles des voies respiratoires provoquant des difficultés respiratoires.

- augmentation des enzymes hépatiques.
- une tache rougeâtre-violette de la peau qui réapparaît au même endroit.
- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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 hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 fraise 250 mg, granulés en sachet

Chaque sachet contient 250 mg de paracétamol.
Les autres composants sont :
Copolymère basique de métacrylate butylé, Dispersion de polyacrylate 30 %, Silice hydrophobe colloïdale, Mannitol (E421), Crospovidone, Benzoate de sodium (E211), Sucralose (E955), Arôme fraise (contenant de la gomme arabique (E414) et des traces d'alcool benzylique).

DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg, granulés en sachet

Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol.
Les autres composants sont :
Copolymère basique de métacrylate butylé, Dispersion de polyacrylate 30 %, Silice hydrophobe colloïdale, Mannitol (E421), Crospovidone, Benzoate de sodium (E211), Sucralose (E955), Arôme fruits rouges (contenant des traces d'alcool benzylique).

DAFALGAN Instant agrume 500 mg, granulés en sachet

Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol.
Les autres composants sont :
Copolymère basique de métacrylate butylé, Dispersion de polyacrylate 30 %, Silice hydrophobe colloïdale, Mannitol (E421), Crospovidone, Benzoate de sodium (E211), Sucralose (E955), Arôme pamplemousse (contenant de la maltodextrine, du sorbitol (E420), de la gomme arabique (E414), des traces d'anhydride sulfureux (E220) et de l'alcool benzylique).

DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g, granulés en sachet

Chaque sachet contient 1000 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :
Copolymère basique de métacrylate butylé, Dispersion de polyacrylate 30 %, Silice hydrophobe colloïdale, Mannitol (E421), Crospovidone, Benzoate de sodium (E211), Sucralose (E955), Arôme fruits rouges (contenant des traces d'alcool benzylique).

Aspect de DAFALGAN Instant et contenu de l'emballage extérieur
Granulés en sachet.

Poudre blanche ou presque blanche à jaune pâle.

DAFALGAN Instant est disponible en sachets de 8, 10, 16 ou 20 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 SAS
3, Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
France

Représentant local
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgique

Fabricant
UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
France

ou

UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
France

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg, granulés en sachet : BE597520/ LU : 2022030065
DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg, granulés en sachet : BE597537/ LU : 2022030066
DAFALGAN Instant agrume 500 mg, granulés en sachet : BE597546/ LU : 2022030067
DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g, granulés en sachet : BE597555/ LU : 2022030068

Mode de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale :

DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg : 8, 10, 16, 20 sachets
DAFALGAN Instant agrume 500 mg : 8, 10, 16, 20 sachets
DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg : 8, 10, 16, 20 sachets
DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g : 8, 10 sachets

Sur prescription médicale ou demande écrite :

DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g : 16, 20 sachets (Belgique)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

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

Bulgarie :
Фервекс ДИРЕКТ ягода 250 mg
Фервекс ДИРЕКТ малина 500 mg
Фервекс ДИРЕКТ малина 1000 mg

France :
EFFERALGANSTIX FRAISE 250 mg
EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 500 mg
EFFERALGANSTIX PAMPLEMOUSSE 500 mg
EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg

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

Italie :
Efferalgo 500 mg
Efferalgo 1000 mg

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

Pologne :
FERVEX ból i gorączka INSTANT 500 mg
FERVEX ból i gorączka INSTANT FORTE 1000 mg

Roumanie :
Fervex Durere și Febră INSTANT 250 mg
Fervex Durere și Febră INSTANT 500 mg
Fervex Durere și Febră INSTANT Forte 1000 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'AFMPS.

Conseil d'éducation sanitaire

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

DAFALGAN Instant Junior fraise 250 mg

Ce médicament est indiqué chez les adolescents et les enfants **pesant de 14 à 50 kg** (environ 2 à 15 ans).

DAFALGAN Instant fruits rouges 500 mg

DAFALGAN Instant agrume 500 mg

Ce médicament est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants **pesant plus de 27 kg** (environ 8 ans ou plus).

DAFALGAN Instant Forte fruits rouges 1 g

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents pesant 50 kg ou plus (âgés de plus de 15 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- se découvrir,
- boire régulièrement pour éviter tout risque de déshydratation,
- ne pas rester dans un endroit trop chaud.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.