

## DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.** Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable ?
3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 500 MG, COMPRIMÉ EFFERVESCENT SÉCABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRETIQUES

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 13 kg (à partir d'environ 2 ans):** [lire attentivement la rubrique 4.a\) Posologie.](#)

**Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN 500 MG, COMPRIMÉ EFFERVESCENT SÉCABLE ?

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- allergie connue au paracétamol ou aux autres constituants,
- maladie grave du foie.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### Mises en garde spéciales

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. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ([cf. chapitre posologie](#)).

#### Précautions d'emploi

- 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 maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.
- En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sodium: 412,4 mg par comprimé.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

#### Grossesse - Allaitement

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

**D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.**

Sodium: 412,4 mg par comprimé.

Acide benzoïque (benzoates).

### 3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN 500 MG, COMPRIMÉ EFFERVESCENT SÉCABLE ?

#### Posologie

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 13 kg (environ à partir de 2 ans).**

**La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.**

**Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.**

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant: elle est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les enfants ayant un poids de 13 à 20 kg (environ 2 à 7 ans), la posologie est de 1 demi comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 demi comprimés par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de 21 à 25 kg (environ 6 à 10 ans), la posologie est de 1 demi comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 demi comprimés par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de 26 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour.**

- **Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg par prise selon l'intensité de la douleur, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.  
Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 comprimés par jour.  
Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour.
- Cependant:
  - les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.
  - **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

**En cas de maladie grave des reins** (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 6 comprimés par jour (3 g).

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

#### Mode et voie d'administration

Voie orale.

Laisser dissoudre **complètement** le comprimé dans un verre d'eau, si besoin après l'avoir cassé en deux.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5° C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes:

- découvrez votre enfant,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

#### Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS:

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: 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.

**SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

#### 5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN 500 MG, COMPRIMÉ EFFERVESCENT SÉCABLE ?

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Paracétamol ..... 500,00 mg

Pour un comprimé.

Acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol, saccharine sodique, docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium.

Comprimé effervescent sécable

Boîte de 10; 16 comprimés.

##### **Titulaire**

UPSA SAS  
3 RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL-MALMAISON

##### **Exploitant**

UPSA SAS  
3 RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL-MALMAISON

##### **Fabricant**

BRISTOL MYERS SQUIBB  
304, avenue du Docteur Jean Bru  
47000 AGEN  
ou  
BRISTOL MYERS SQUIBB  
979, avenue des Pyrenees  
47520 LE PASSAGE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 31/03/2015.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).