

# DAFALGAN® 500 MG

PARACÉTAMOL  
GÉLULE

## IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

**Composition :** Paracétamol 500 mg. Excipients : stéarate de magnésium, gélatine, azorubine (E122), dioxyde de titane (E171), q.s.p. une gélule.

**Forme pharmaceutique :** Gélule. Boîte de 16. Boîte de 100 gélules (modèle hospitalier).

**Classe pharmacothérapeutique**

AUTRES ANALGÉSIIQUES et ANTIPYRÉTIQUES.

## DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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 27 kg (soit environ à partir de 8 ans) : **Lire attentivement la rubrique "Posologie". Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

## ATTENTION !

**Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?**

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE 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 MÉDECIN 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).**

La prise de gélule ou de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

**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 DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Interactions médicamenteuses et autres interactions**

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

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À 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 FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

**Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients :** Azorubine.

**COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?**

**Posologie**

La posologie du 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 **27 à 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 gélule par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 gélules par jour**. Pour les enfants ayant un poids de **41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 gélule par prise,

à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 gélules 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 ou 2 gélules 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 gélules 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 gélules par jour. Cependant :

- Les dosages supérieurs à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.

- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACÉTAMOL 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 par jour ne doit pas dépasser 6 gélules (3 g).

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

#### Mode et voie d'administration

Voie orale. Les gélules sont à avaler telles quelles avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme. 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.



Bristol-Myers Squibb cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Bristol-Myers Squibb participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Bristol-Myers Squibb vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

#### Conduite à tenir en cas de surdosage

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

#### EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption cutanée 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.

NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET À SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

#### CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

#### DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

23 mars 2007.

#### TITULAIRE / EXPLOITANT :

BRISTOL-MYERS SQUIBB - Division UPSA  
3, rue Joseph Monier - BP 325  
92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Information médicale et pharmacovigilance : Tél. :  
France 0810 410 500 (N° Azur) / Outre-Mer et Etranger  
(+ 33) 1 58 83 84 96

#### FABRICANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB

304, avenue du Docteur Jean Bru - 47000 AGEN



UPSA

1286024