

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

DAFALGAN® Direct Granulat

UPSA Switzerland AG

Was ist Dafalgan Direct Granulat und wann wird es angewendet?

Dafalgan Direct Granulat enthält den Wirkstoff Paracetamol, der schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt.

Dafalgan Direct Granulat wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung von Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen, Schmerzen während der Monatsblutung, Schmerzen nach Verletzungen (z.B. Sportverletzungen), Schmerzen bei Erkältungskrankheiten sowie gegen Fieber.

Dafalgan Direct Granulat 1'000 mg wird ausserdem zur Behandlung von Arthroseschmerzen verschrieben.

Wann darf Dafalgan Direct Granulat nicht eingenommen werden?

- Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Paracetamol oder einen anderen Inhaltsstoff (siehe «Was ist in Dafalgan Direct Granulat enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, niedriger Blutdruck, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber);
- Bei schweren Lebererkrankungen;
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).

Wann ist bei der Einnahme von Dafalgan Direct Granulat Vorsicht geboten?

Bei Erkrankungen der Niere oder der Leber sowie beim sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel» (seltene erbliche Krankheit der roten Blutkörperchen) sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin ebenfalls, wenn Sie gleichzeitig blutverdünnende Medikamente oder gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid), Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin), Gicht (Probenecid), erhöhten Blutfettwerten (Cholestyramin) oder HIV-Infektionen (Zidovudin) einnehmen müssen. Vorsicht ist auch geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Chloramphenicol, Salicylamid oder Phenobarbital.

Paracetamol kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen (z.B. Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN, Lyell Syndrom), Stevens Johnson Syndrom (SJS)) auslösen. Beim Auftreten von Hautreaktionen ist die Einnahme von Dafalgan Direct Granulat abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan Direct Granulat haben?»).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Dafalgan Direct Granulat einnehmen, wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschliesslich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird und dringend behandelt werden muss. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen



Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen. Eine engmaschige ärztliche Kontrolle wird empfohlen, um das Auftreten einer metabolischen Azidose zu erkennen.

Während der Behandlung mit Dafalgan wird von Alkoholkonsum abgeraten. Besonders bei fehlender gleichzeitiger Nahrungsaufnahme erhöht sich die Gefahr einer Leberschädigung.

Bei Essstörungen wie Anorexie, Bulimie und sehr starker Abmagerung sowie bei chronischer Mangelernährung ist Vorsicht geboten bei der Einnahme von Dafalgan.

Bei Flüssigkeitsmangel und verminderten Mengen an Blut ist Vorsicht geboten bei der Einnahme von Dafalgan. Bei einer schweren Infektion (z.B. einer Blutvergiftung) ist ebenfalls Vorsicht geboten bei der Anwendung von Dafalgan.

Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol überempfindlich reagieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan Direct Granulat haben?»).

Es ist auch zu bedenken, dass die langdauernde, häufige Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen entstehen oder bereits existierende Kopfschmerzen sich verschlimmern. Kontaktieren Sie in solchen Fällen Ihren Arzt/ Ihre Ärztin.

Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, soll sichergestellt werden, dass andere verabreichte Medikamente kein Paracetamol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält Natriumbenzoat (E 211)

- Ein Beutel zu 250 mg enthält 6,8 mg Natriumbenzoat,
- Ein Beutel zu 500 mg enthält 13,5 mg Natriumbenzoat,
- Ein Beutel zu 1'000 mg enthält 27 mg Natriumbenzoat.

Dafalgan Direct Granulat enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gaspingsyndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Die minimale Menge Benzylalkohol, bei der Toxizität auftritt, ist nicht bekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»). Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Dafalgan Direct Granulat 500 mg, Grapefruit-Aroma enthält Schwefeldioxid. Schwefeldioxid kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dafalgan Direct Granulat 500 mg, Grapefruit-Aroma enthält 0,33 mg Sorbitol pro Beutel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Dafalgan Direct Granulat während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Falls erforderlich, kann Dafalgan Direct Granulat während der Schwangerschaft angewendet werden. Aufgrund bisheriger Erfahrungen gilt z.Zt. bei kurzfristiger Anwendung vom Wirkstoff Paracetamol in der angegebenen Dosierung das Risiko für das Kind als gering. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Obwohl die Anwendung von Paracetamol als vereinbar mit Stillen betrachtet wird, ist bei der Anwendung von Dafalgan Direct Granulat während der Stillzeit Vorsicht geboten, da Paracetamol in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Dafalgan Direct Granulat?

Den Beutelinhalt direkt in den Mund auf die Zunge geben. Das Granulat löst sich im Speichel auf und soll dann ohne zusätzliche Einnahme von Wasser geschluckt werden.

Die Einnahme nach dem Essen kann zu verzögertem Wirkungseintritt führen.

Einzeldosen des Granulats nicht häufiger als angegeben einnehmen. Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden. Nicht anwenden bei Kindern unter 3 Jahren.

Kinder von 15-22 kg (3-6 Jahre):

1 Beutel à 250 mg Paracetamol als Einzeldosis, mindestens 6-8 Stunden bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 4 Beutel à 250 mg (= 1'000 mg Paracetamol).

Kinder von 22-30 kg (6-9 Jahre):

1-2 Beutel à 250 mg Paracetamol als Einzeldosis, mindestens 6-8 Stunden bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 6 Beutel à 250 mg (= 1'500 mg Paracetamol).

Kinder von 30-40 kg (9-12 Jahre):

2 Beutel à 250 mg Paracetamol oder 1 Beutel à 500 mg Paracetamol als Einzeldosis, mindestens 6-8 Stunden bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 8 Beutel à 250 mg oder 4 Beutel à 500 mg (= 2'000 mg Paracetamol).

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre (über 40 kg):

1-2 Beutel à 500 mg Paracetamol als Einzeldosis, mindestens 4-8 Stunden bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 8 Beutel à 500 mg (= 4'000 mg Paracetamol).

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre (über 50 kg):

1 Beutel à 1'000 mg Paracetamol als Einzeldosis, mindestens 4-8 Stunden bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 4 Beutel à 1'000 mg (= 4'000 mg Paracetamol).

Dafalgan Direct Granulat à 1'000 mg darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wie alle Fieber- und Schmerzmittel soll auch Dafalgan Direct Granulat nicht ohne Verordnung des Arztes oder der Ärztin länger als 5 Tage oder bei Fieber länger als 3 Tage angewendet werden.

Schmerzmittel sollen nicht ohne ärztliche Kontrolle über längere Zeit regelmässig eingenommen werden. Längerdauernde Schmerzen bedürfen einer ärztlichen Abklärung.

Hohes Fieber oder eine Verschlechterung des Zustandes bei Kindern erfordern eine frühzeitige ärztliche Konsultation.

Die angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.



Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan Direct Granulat haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dafalgan auftreten:

Häufig: Erbrechen.

In seltenen Fällen können Hautrötung oder allergische Reaktionen mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals oder plötzliches Unwohlsein mit Blutdruckabfall auftreten. Des Weiteren können Atemnot oder Asthma auftreten, vor allem, wenn diese Nebenwirkungen auch schon früher bei der Verwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) beobachtet wurden. Treten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder Blutergüsse/Blutungen auf, so ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren. Selten wurden Veränderungen des Blutbildes beobachtet, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose; Neutropenie, Leukopenie). Ebenfalls selten wurde eine bestimmte Erkrankung des Knochenmarks (Panzytopenie) und eine bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet. Weitere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit derzeit nicht bekannt ist, umfassen Durchfall, Bauchschmerzen, Anstieg der Leberenzyme, Gallenstauung, Gelbsucht, Blutflecken auf der Haut, Juckreiz und Erröten, rötliche/violette, scharf abgegrenzte Hautflecken, die an der selben Stelle immer wieder auftreten, übermässige und anhaltende Kontraktion der Atemwegmuskeln, die zu Atemnot führt.

Daneben wurden gelegentlich Nesselsucht, Hautrötungen und Ausschlag beobachtet. Sehr selten traten schwere Hauterkrankungen (akute generalisierte exanthematische Pustulose, toxisch epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom) auf mit Blasenbildung, Hautabschuppung und grippalen Symptomen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Dafalgan Direct Granulat Vorsicht geboten?»).

Nebenwirkungen, welche nach Markteinführung beobachtet wurden und deren Häufigkeit nicht bestimmt werden kann: Eine schwere Erkrankung, die das Blut sauer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Dafalgan Direct Granulat Vorsicht geboten?»).

Bei unkontrollierter Einnahme (Überdosis) ist unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und/oder allgemeines Krankheitsgefühl können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein, treten aber erst mehrere Stunden bis einen Tag nach Einnahme auf.

Nach einer Überdosis von Paracetamol wurden die folgenden Ereignisse beobachtet:

- sehr schwere Leberschädigung
- akutes Nierenversagen,
- eine Erkrankung, bei der sich kleine Blutgerinnsel im gesamten Blutkreislauf bilden und kleine Blutgefässe verstopfen,
- seltene Fälle von Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Dafalgan Direct Granulat ist in der Originalpackung, bei 15-30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dafalgan Direct Granulat enthalten?

Wirkstoffe

250 mg, 500 mg oder 1'000 mg Paracetamol.

Hilfsstoffe

Dafalgan Direct Granulat 250 mg, Erdbeeraroma enthält: basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Polyacrylatdispersion 30 %, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Mannitol (E 421), Crospovidon, Natriumbenzoat (E 211), Sucralose (E 955), Erdbeeraroma (enthält arabisches Gummi (E 414), Benzylalkohol).

Dafalgan Direct Granulat 500 mg, Rote Beeren-Aroma enthält: basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Polyacrylatdispersion 30 %, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Mannitol (E 421), Crospovidon, Natriumbenzoat (E 211), Sucralose (E 955), Rote Beeren-Aroma (enthält arabisches Gummi (E 414), Benzylalkohol).

Dafalgan Direct Granulat 500 mg, Grapefruitaroma enthält: basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Polyacrylatdispersion 30 %, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Mannitol (E 421), Crospovidon, Natriumbenzoat (E 211), Sucralose (E 955), Grapefruitaroma (enthält Maltodextrin, Sorbitol (E 420), arabisches Gummi (E 414), Schwefeldioxid (E220) und Benzylalkohol).

Dafalgan Direct Granulat 1'000 mg, Rote Beeren-Aroma enthält: basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Polyacrylatdispersion 30 %, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Mannitol (E 421), Crospovidon, Natriumbenzoat (E 211), Sucralose (E 955), Rote Beeren-Aroma (enthält arabisches Gummi (E 414), Benzylalkohol).

Zulassungsnummer

68622 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dafalgan Direct Granulat? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

Dafalgan Direct Granulat 250 mg Erdbeeraroma: Schachtel mit 16 Beuteln.

Dafalgan Direct Granulat 500 mg Grapefruitaroma: Schachtel mit 16 Beuteln (zurzeit nicht im Handel).

Dafalgan Direct Granulat 500 mg Rote Beeren-Aroma: Schachtel mit 16 Beuteln.

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung:

Dafalgan Direct Granulat 1'000 mg Rote Beeren-Aroma: Schachtel mit 16 Beuteln.

Zulassungsinhaberin

UPSA Switzerland AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

