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® DOLO Junior, Sirup

UPSA Switzerland AG

Was ist Dafalgan DOLO Junior, Sirup und wann wird es angewendet?

Dafalgan DOLO Junior, Sirup enthält den Wirkstoff Paracetamol, der schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt. Dafalgan Dolo Junior ist zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Dafalgan DOLO Junior, Sirup *darf nur zur Kurzzeitbehandlung (höchstens 3 aufeinanderfolgende Tage) verwendet werden bei* 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.

Wann darf Dafalgan DOLO Junior, Sirup nicht eingenommen werden?

In folgenden Fällen darf Dafalgan DOLO Junior, Sirup nicht eingenommen werden:

- Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Paracetamol oder einen anderen Inhaltsstoff (siehe «Was ist in Dafalgan DOLO Junior, Sirup 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 DOLO Junior, Sirup 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 Ihr Kind 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 muss. 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 DOLO Junior, Sirup abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan DOLO Junior, Sirup haben?»).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Dafalgan DOLO Junior, Sirup 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.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paracetamol dürfen nicht an Kinder, welche versehentlich Alkohol eingenommen haben, verabreicht werden.

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

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

Dafalgan DOLO Junior, Sirup enthält zwischen 0,89 g (bei einer Dosierung von 100 mg Paracetamol) und 5,36 g (bei einer Dosierung von 600 mg Paracetamol) Saccharose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte verabreichen Sie ihrem Kind Dafalgan DOLO Junior, Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet.

Die enthaltene Saccharose kann schädlich für die Zähne sein.

Dafalgan DOLO Junior, Sirup enthält 3,54 mg Propylenglycol pro ml Sirup. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

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

Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol überempfindlich reagieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan DOLO Junior, Sirup 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 Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn das zu behandelnde Kind

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnimmt oder äusserlich anwendet!

Darf Dafalgan DOLO Junior, Sirup während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Dieses Präparat ist nur für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Bei eventueller Einnahme von Dafalgan DOLO Junior, Sirup durch jugendliche oder erwachsene Frauen gelten folgende Hinweise:

Vorsichtshalber sollte während einer Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichtet oder der Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat gefragt werden.

Falls erforderlich, kann Dafalgan DOLO Junior, Sirup 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, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, 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 DOLO Junior, Sirup während der Stillzeit Vorsicht geboten, da Paracetamol in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Dafalgan DOLO Junior, Sirup?

Um die Flasche zu öffnen, oben auf den Deckel drücken und in Richtung des Pfeiles, der oben auf dem Deckel angebracht ist, drehen. Für die Abmessung ist die Dosierungspipette senkrecht zu halten. Die beigelegte Dosierungspipette darf nur für Dafalgan DOLO Junior, Sirup verwendet werden und ist nach der Anwendung gut zu spülen.

Dosierungspipette-Graduierung von 3 bis 16 kg in 1 kg Körpergewichtabständen:

Dies entspricht z.B. für

3 kg = 45 mg Paracetamol (=1.5 ml)

4 kg = 60 mg Paracetamol (= 2 ml)

8 kg = 120 mg Paracetamol (= 4 ml)

12 kg = 180 mg Paracetamol (= 6 ml)

16 kg = 240 mg Paracetamol (= 8 ml)

Einzeldosen des Sirups nicht häufiger als angegeben verabreichen. Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder von 3-7 kg (bis 6 Monate):

als Einzeldosis die Dosierungspipette bis zur entsprechenden kg-Körpergewicht-Angabe auffüllen 6-8 Std. bis zur nächsten Einnahme warten. Pro Tag dürfen maximal 3 (bis 4) Einzeldosen verabreicht werden.

Kinder von 7-10 kg (6-12 Monaten):

als Einzeldosis die Dosierungspipette bis zur entsprechenden kg-Körpergewicht-Angabe auffüllen, 6-8 Std. bis zur nächsten Einnahme warten. Pro Tag dürfen maximal 3 (bis 4) Einzeldosen verabreicht werden.

Kinder von 10-15 kg (1-3 Jahren):

als Einzeldosis die Dosierungspipette bis zur entsprechenden kg-Körpergewicht-Angabe auffüllen, 6-8 Std. bis zur nächsten Einnahme warten. Pro Tag dürfen maximal 3 (bis 4) Einzeldosen verabreicht werden

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

die erforderliche Menge für eine Einzeldosis mit der Dosierungspipette in 1 oder 2 Schritten entsprechend den kg-Körpergewicht-Angaben abmessen (z.B. für ein Körpergewicht von 19 kg: 10 kg + 9 kg). 6-8 Std. bis zur nächsten Einnahme warten. Pro Tag dürfen maximal 3 (bis 4) Einzeldosen verabreicht werden.

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

die erforderliche Menge für eine Einzeldosis mit der Dosierungspipette in 2 Schritten entsprechend den kg-Körpergewicht-Angaben abmessen (z.B. für ein Körpergewicht von 26 kg: 16 kg + 10 kg). 6-8 Std. bis zur nächsten Einnahme warten. Pro Tag dürfen maximal 3 (bis 4) Einzeldosen verabreicht werden.

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

die erforderliche Menge für eine Einzeldosis mit der Dosierungspipette in 2 oder 3 Schritten entsprechend den kg-Körpergewicht-Angaben abmessen (z.B. für ein Körpergewicht von 35 kg: 12 kg + 12 kg + 11 kg). 6-8 Std. bis zur nächsten Einnahme warten. Pro Tag dürfen maximal 3 (bis 4) Einzeldosen verabreicht

werden.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise zum Gebrauch der Dosierungspipette am Ende dieser Patienteninformation.

Die maximale kontinuierliche Anwendungsdauer von Dafalgan Dolo Junior ohne ärztliche Konsultation beträgt 3 Tage. 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 bzw. der Ärztin des Kindes verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit dem Arzt bzw. der Ärztin des Kindes, Ihrem Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan DOLO Junior, Sirup haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dafalgan DOLO Junior, Sirup 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 und Erröten, rötliche/violette, scharf abgegrenzte Hautflecken, die an derselben Stelle immer wieder auftreten, übermässige und anhaltende Kontraktion der Atemwegsmuskeln, 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 DOLO Junior, Sirup 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 DOLO Junior, Sirup 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, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. 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.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche 6 Monate haltbar. Die Flasche dicht verschlossen halten.

Lagerungshinweis

Dafalgan DOLO Junior, Sirup ist bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt bzw. die Ärztin des Kindes, Ihr Apotheker oder Drogist bzw. Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dafalgan DOLO Junior, Sirup enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Sirup enthält 30 mg Paracetamol als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Macrogol 6000, Glycerol (E 422), Saccharose, Saccharin-Natrium (E 954), Kaliumsorbat (E 202), Erdbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520)), Citronensäure und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69904 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dafalgan DOLO Junior, Sirup? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Flasche mit 90 ml mit Dosierungspipette (zurzeit nicht im Handel).

Flasche mit 150 ml mit Dosierungspipette.

Zulassungsinhaberin

UPSA Switzerland AG, Zug.

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

Benutzung der Dosierungspipette von Dafalgan DOLO Junior, Sirup

- *Stellen Sie sicher, dass die Dosierungspipette nicht beschädigt und gut gereinigt ist.*
- *Um die Flasche zu öffnen, müssen Sie den kindersicheren Verschluss herunterdrücken und in Pfeilrichtung drehen.*
- *Tauchen Sie die Dosierungspipette in die Flasche ein, währenddessen der Kolben vollständig eingedrückt ist.*
- *Die Dosis pro Verabreichung wird durch langsames Ziehen des Kolbens bis zur Skalenmarkierung, die dem Gewicht des Kindes entspricht, ermittelt.*
- *Geben Sie den Inhalt der Spritze in den Mund des Kindes indem Sie einen gleichmässigen und leichten Druck auf den Kolben ausüben.*
- *Verschliessen Sie nach jedem Gebrauch die Flasche mit dem Sirup.*

- *Trennen Sie beide Teile der Dosierungspipette, waschen Sie sie sorgfältig von Hand aus bis keine Arzneimittelrückstände mehr vorhanden sind und trocknen Sie sie (Waschtemperatur darf 50°C nicht überschreiten).*
- *Nachdem das Dosiersystem an der Luft getrocknet ist, setzen Sie die Teile wieder zusammen.*
- *Bewahren Sie das Dosiersystem anschliessend sofort in der Faltschachtel (zusammen mit der Flasche und dem Beipackzettel) an einem für Kinder unzugänglichen Ort auf.*