Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DAFALGAN® Bambini, Sciroppo

UPSA Switzerland AG

Che cos'è Dafalgan Bambini, Sciroppo e quando si usa?

Dafalgan Bambini, Sciroppo, contiene il principio attivo paracetamolo, che ha effetto analgesico e antipiretico.

Dafalgan Bambini, Sciroppo, si usa per la terapia a breve termine di mal di testa, mal di denti, dolori a livello delle articolazioni e dei legamenti, mal di schiena, dolori mestruali, dolori conseguenti a traumi (per esempio traumi dovuti a sport), dolori in caso di malattie da raffreddamento e contro la febbre.

Quando non si può assumere Dafalgan Bambini, Sciroppo?

Non si deve prendere Dafalgan Bambini, Sciroppo, nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo paracetamolo o a uno qualsiasi dei suoi costituenti (vedasi «Cosa contiene Dafalgan Bambini, Sciroppo?»). Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per esempio sotto forma di asma, difficoltà di respirazione, disturbi circolatori, bassa pressione arteriosa, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria);
- Gravi malattie del fegato;
- Disfunzione ereditaria del fegato (la cosiddetta malattia di Meulengracht).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dafalgan Bambini, Sciroppo?

Consultare il medico prima dell'assunzione in caso di malattie dei reni o del fegato o in presenza della cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi» (rara malattia ereditaria dei globuli rossi).

Informi il suo medico anche se il bambino deve assumere contemporaneamente anticoagulanti o alcuni medicamenti per il trattamento di tubercolosi (rifampicina, isoniazide), epilessia (fenitoina, carbamazepina), gotta (probenecid), livelli elevati di lipidi nel sangue (colestiramina) o infezioni da HIV (zidovudina). Prestare particolare attenzione anche in caso di uso concomitante di medicamenti contenenti i seguenti principi attivi: cloramfenicolo, salicilamide o fenobarbital.

In casi molto rari, il paracetamolo può scatenare gravi reazioni cutanee (ad Pustolosi Esantematica Generalizzata Acuta (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SSJ)). Se si verificano reazioni cutanee, interrompere l'assunzione di Dafalgan Bambini, Sciroppo e consultare il medico (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Bambini, Sciroppo ?»).

Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere Dafalgan bambini, sciroppo, se soffrite di malattie gravi, inclusi insufficienza renale grave o sepsi (quando batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi), oppure se soffrite di malnutrizione o di alcolismo cronico, o se state assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico).

In pazienti in queste situazioni sono stati segnalati casi di una grave malattia definita acidosi metabolica (un disturbo del sangue e dell'equilibrio idrico) che richiede un trattamento urgente. Si è verificata quando il paracetamolo è stato usato a dosi normali per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è stato usato insieme alla flucloxacillina.

I segni di acidosi metabolica possono includere: difficoltà respiratorie gravi con respirazione profonda e rapida, vertigini, nausea e vomito. Si raccomanda un attento monitoraggio medico per rilevare l'insorgenza di acidosi metabolica.

I medicamenti col principio attivo paracetamolo non si possono somministrare a bambini che per errore hanno assunto alcool.

Prestare particolare attenzione nella somministrazione di Dafalgan Bambini, Sciroppo, in caso di disturbi dell'alimentazione quali anoressia, bulimia, eccessivo dimagrimento e in caso di malnutrizione cronica.

Particolare cautela nella somministrazione di Dafalgan Bambini, Sciroppo, è richiesta in caso di disidratazione e in presenza di una diminuita quantità di sangue. Anche in caso di grave infezione (ad esempio un avvelenamento del sangue) Dafalgan Bambini, Sciroppo dev'essere somministrato con cautela.

Dafalgan Bambini, Sciroppo contiene tra 0,89 g (ad un dosaggio di 100 mg paracetamolo) e 5,36 g (ad un dosaggio di 600 mg paracetamolo) di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Somministri a suo figlio Dafalgan Bambini, Sciroppo solo dopo aver consultato il medico se sa che suo figlio presenta un'intolleranza allo zucchero.

Il saccarosio contenuto nel medicamento può essere dannoso per i denti.

Dafalgan Bambini, Sciroppo contiene 3,54 mg di glicole propilenico per ml di sciroppo.Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicamento, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcool.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Singoli soggetti ipersensibili agli analgesici o agli antireumatici possono avere una reazione di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Bambini, Sciroppo?»).

Bisogna anche tener presente che l'uso prolungato e frequente di analgesici può di per sé contribuire allo sviluppo di mal di testa o peggioramento di mal di testa già esistenti. In questi casi, si rivolga al suo medico.

L'assunzione prolungata di analgesici, specialmente quando si associano diversi principi attivi analgesici, può provocare danni renali permanenti con rischio di insufficienza renale.

Per evitare il rischio di sovradosaggio è necessario assicurare che gli altri medicamenti assunti in concomitanza non contengano paracetamolo. Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se il bambino a cui si somministra Dafalgan

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può somministrare Dafalgan Bambini, Sciroppo, durante la gravidanza o l'allattamento?

Questo preparato è destinato soltanto ai bambini.

In caso di eventuale somministrazione di Dafalgan Bambini, Sciroppo a donne adolescenti o adulte valgono le seguenti avvertenze:

per prudenza si dovrebbe rinunciare il più possibile ad assumere medicamenti durante la gravidanza e l'allattamento o si dovrebbe chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

Se necessario, Dafalgan Bambini, Sciroppo può essere assunto in gravidanza. In base alle esperienze fatte finora, il rischio per il bambino, se si usa il principio attivo paracetamolo per brevi periodi di tempo e conformemente alla posologia indicata, viene attualmente considerato minimo. Assuma la minima dose efficace per alleviare il dolore e/o la febbre e per il minor tempo possibile. Contatti il suo medico, farmacista o droghiere se il dolore e/o la febbre non si riducono o se ha bisogno di prendere il medicamento più frequentemente.

Benché la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno, Dafalgan Bambini, Sciroppo nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela poiché il

paracetamolo passa nel latte materno.

Come usare Dafalgan Bambini, Sciroppo?

Per aprire il flacone premere sulla parte superiore del tappo e ruotare nel senso della freccia che vi è disegnata. Per il dosaggio dello sciroppo, mantenere perpendicolare il cucchiaio-misurino. Il cucchiaio-misurino fornito nella confezione può essere utilizzato solo per Dafalgan Bambini, Sciroppo e deve essere lavato accuratamente dopo l'uso.

Graduazione del cucchiaino-misurino da 4 a 16 kg con intervalli di 1 kg di peso corporeo:

Questo corrisponde ad es. a

4 kg = 60 mg di paracetamolo (= 2 ml)

8 kg = 120 mg di paracetamolo (= 4 ml)

12 kg = 180 mg di paracetamolo (= 6 ml)

16 kg = 240 mg di paracetamolo (= 8 ml)

Non somministrare singole dosi dello sciroppo più frequentemente di quanto indicato. Non superare la dose massima giornaliera indicata.

Bambini da 4-7 kg (fino a 6 mesi):

come dose singola riempire il cucchiaino-misurino fino alla corrispondente indicazione del peso corporeo in kg, aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione. È possibile somministrare un massimo di 3 (fino a 4) dosi individuali al giorno.

Bambini da 7 a 10 kg (6 a 12 mesi):

come dose singola riempire il cucchiaino-misurino fino alla corrispondente indicazione del peso corporeo in kg, aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione. È possibile somministrare un massimo di 3 (fino a 4) dosi individuali al giorno.

Bambini da 10 a 15 kg (1 a 3 anni):

come dose singola riempire il cucchiaino-misurino fino alla corrispondente indicazione del peso corporeo in kg, aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione. È possibile somministrare un massimo di 3 (fino a 4) dosi individuali al giorno.

Bambini da 15 a 22 kg (3 a 6 anni):

misurare la quantità necessaria per una dose singola riempiendo il cucchiaino-misurino una o due volte in funzione dell'indicazione del peso corporeo in kg (ad es. per un peso corporeo di 19 kg: dose per 10 kg + dose per 9 kg), aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione. È possibile somministrare un massimo di 3 (fino a 4) dosi individuali al giorno.

Bambini da 22 a 30 kg (6 a 9 anni):

misurare la quantità necessaria per una dose singola riempiendo il cucchiaino-misurino due volte in funzione dell'indicazione del peso corporeo in kg (ad es. per un peso corporeo di 26 kg: dose per 16 kg + dose per 10 kg), aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione. È possibile somministrare un massimo di 3 (fino a 4) dosi individuali al giorno.

Bambini da 30 a 40 kg (9 a 12 anni):

misurare la quantità necessaria per una dose singola riempiendo il cucchiaino-misurino due o tre volte in funzione dell'indicazione del peso corporeo in kg (ad es. per un peso corporeo di 35 kg: dose per 12 kg + dose per 12 kg + dose per 11 kg), aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione. È possibile somministrare un massimo di 3 (fino a 4) dosi individuali al giorno.

Si prega di notare anche le istruzioni per l'uso del cucchiaio dosatore alla fine di queste informazioni per il paziente.

Come tutti gli antipiretici e analgesici, anche Dafalgan Bambini, Sciroppo non va usato senza prescrizione del medico per più di 5 giorni o, in caso di febbre, per più di 3 giorni. Nei bambini fino ai 12 anni, il periodo massimo di utilizzo continuativo senza consultare il medico è di 3 giorni.

Gli analgesici non devono essere presi regolarmente per lunghi periodi di tempo senza controllo medico. In presenza di dolori persistenti sono necessari accertamenti medici.

Febbre alta o un peggioramento della condizione nei bambini (adulti non oltre 5 giorni, bambini non oltre 3 giorni), richiedono una visita medica tempestiva.

Non si deve superare la posologia indicata o prescritta dal medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico del bambino. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al medico del bambino, al farmacista o al droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Bambini, Sciroppo?

Con l'assunzione di Dafalgan Bambini, Sciroppo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune: vomito.

In rari casi, possono verificarsi arrossamenti della pelle o reazioni allergiche con gonfiore improvviso del viso e del collo o malessere improvviso con calo della pressione sanguigna. Inoltre possono manifestarsi affanno e asma, soprattutto se questi effetti collaterali sono già stati osservati in precedenza con l'uso di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Se si manifestano segni di una reazione di ipersensibilità o formazione di lividi/sanguinamenti, interrompere l'assunzione del medicamento e consultare il medico.

Raramente sono state osservate alterazioni della conta ematica, come una riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o una forte riduzione di certi tipi di globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia). Raramente, sono state osservate anche una determinata malattia del midollo osseo (pancitopenia) e una determinata forma di anemia (anemia emolitica).

Altri effetti collaterali, la cui frequenza non è attualmente nota, includono diarrea, dolore addominale, aumento degli enzimi epatici, stasi biliare, ittero, macchie di sangue sulla pelle e arrossamenti, macchie cutanee rossastre/viola, ben delimitate, che si manifestano sempre nello stesso punto, contrazione eccessiva e persistente dei muscoli delle vie respiratorie che causa dispnea. Inoltre, occasionalmente sono stati osservati orticaria, arrossamento della pelle ed eruzione cutanea. Molto raramente si sono verificate gravi malattie della pelle (pustolosi esantematica acuta generalizzata, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Steven-Johnson) con vesciche, desquamazione della pelle e sintomi influenzali. (vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dafalgan Bambini, Sciroppo?»).

Effetti collaterali osservati durante l'uso post-marketing, la cui frequenza non può essere determinata: una condizione grave che può acidificare il sangue (chiamata acidosi metabolica) nei pazienti con malattie gravi che assumono paracetamolo (vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dafalgan Bambini, Sciroppo?»).

In caso di uso incontrollato (iperdosaggio) bisogna consultare immediatamente un medico. Nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza e/o sensazione generale di malessere possono essere indizi di iperdosaggio, ma si manifestano solamente da alcune ore a 1 giorno dopo aver preso il medicamento.

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati i seguenti eventi:

- danno epatico molto grave,
- insufficienza renale acuta,
- una malattia in cui si verifica la formazione di piccoli coaguli di sangue in tutto il flusso sanguigno, che provoca l'ostruzione dei piccoli vasi sanguigni,
- rari casi di pancreatite.

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzabile per 6 mesi dopo l'apertura del flacone. Tenere il flacone ben chiuso.

Indicazione di stoccaggio

Conservare Dafalgan Bambini, Sciroppo a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico del bambino, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Istruzioni per lo smaltimento

Non gettare i medicamenti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicamenti scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Dafalgan Bambini, Sciroppo?

Principi attivi

1 ml di sciroppo contiene 30 mg di paracetamolo come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Macrogol 6000, glicerolo (E422), saccarosio, saccarina sodica (E 954), potassio sorbato (E 202), aroma fragola (contiene glicole propilenico (E 1520)), acido citrico e acqua purificata.

Numero dell'omologazione

43838 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Dafalgan Bambini, Sciroppo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Flacone da 90 ml con cucchiaio dosatore.

Flacone da 150 ml con cucchiaio dosatore (attualmente non in commercio).

Titolare dell'omologazione

UPSA Switzerland AG, Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

Utilizzo del misurino di Dafalgan Bambini, Sciroppo

- *Assicurarsi che il misurino non sia danneggiato e sia ben pulito.*
- *Per aprire il flacone, premere il tappo resistente ai bambini e ruotarlo in direzione della freccia.*
- *La dose per somministrazione è determinata in base al peso del bambino. Il misurino deve essere tenuto in verticale per la misurazione.*
- *Somministrare il contenuto del misurino nella bocca del bambino.*
- *Chiudere il flacone con lo sciroppo dopo ogni utilizzo.*
- *Lavare accuratamente a mano il misurino finché non ci sono più residui di farmaco e asciugarlo (la temperatura di lavaggio non deve superare i 50°C).*

- *Conservare subito dopo il misurino nella scatola pieghevole (insieme al flacone e al foglietto illustrativo) in un luogo inaccessibile ai bambini.*