

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen, 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 Brausetabletten

UPSA Switzerland AG

Was sind Dafalgan DOLO Brausetabletten und wann werden sie angewendet?

Dafalgan DOLO Brausetabletten enthalten den Wirkstoff Paracetamol, der schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt.

Dafalgan DOLO Brausetabletten dürfen 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 dürfen Dafalgan DOLO Brausetabletten nicht eingenommen werden?

In folgenden Fällen dürfen Dafalgan DOLO Brausetabletten nicht eingenommen werden:

- Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Paracetamol oder einen anderen Inhaltsstoff (siehe «Was ist in Dafalgan DOLO Brausetabletten 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 Brausetabletten 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 DOLO Brausetabletten abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen können Dafalgan DOLO Brausetabletten haben?»).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Dafalgan DOLO Brausetabletten 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 DOLO Brausetabletten wird von Alkoholkonsum abgeraten. Besonders bei fehlender gleichzeitiger Nahrungsaufnahme erhöht sich die Gefahr einer Leberschädigung.

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 Brausetabletten.

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

Eine Dafalgan DOLO Brausetablette enthält 126,10 mg Sorbitol und 0,96 mg Fructose. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dafalgan Dolo, Brausetabletten enthalten Glucose und Saccharose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine Dafalgan DOLO Brausetablette enthält 50 mg Natriumbenzoat. Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Eine Dafalgan DOLO Brausetablette enthält 197 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 9,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol überempfindlich reagieren (siehe «Welche Nebenwirkungen können Dafalgan DOLO Brausetabletten 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.

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

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

Dürfen Dafalgan DOLO Brausetabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



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

Falls erforderlich, können Dafalgan DOLO Brausetabletten 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 Brausetabletten während der Stillzeit Vorsicht geboten, da Paracetamol in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Dafalgan DOLO Brausetabletten?

Dafalgan DOLO Brausetabletten werden am besten in einem grossen Glas Wasser aufgelöst, damit eine klare Lösung entsteht. Die Tabletten nicht zerkauen oder schlucken.

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

Dafalgan DOLO Brausetabletten nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren.

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

1-2 Brausetabletten als Einzeldosis, 4-8 Stunden bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 8 Brausetabletten (= 4 g Paracetamol).

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

1 Brausetablette als Einzeldosis, 6-8 Stunden bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 4 Brausetabletten (= 2 g Paracetamol).

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

½-1 Brausetablette als Einzeldosis, 6-8 Stunden bis zur nächsten Einnahme warten. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 3 Brausetabletten (= 1,5 g Paracetamol).

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

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 von 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 können Dafalgan DOLO Brausetabletten haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dafalgan DOLO Brausetabletten 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 Brausetabletten 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 Brausetabletten 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.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Dafalgan DOLO Brausetabletten enthalten?

Wirkstoffe

500 mg Paracetamol

Hilfsstoffe

Citronensäure, wasserfrei (E 330), Natriumhydrogencarbonat (E 500), Natriumcarbonat, wasserfrei (E 500), Sorbitol (E 420), Docusat-Natrium, Povidon K30 (E 1201), Saccharin-Natrium (E 954) und Natriumbenzoat (E 211), Grapefruit-/Orangengeschmack (enthält Saccharose, Glucose, Fructose).

Zulassungsnummer



69265 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dafalgan DOLO Brausetabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

Dafalgan DOLO Brausetabletten (mit Bruchrille, teilbar): Schachtel mit 16 Brausetabletten.

Zulassungsinhaberin

UPSA Switzerland AG, Zug.

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

