

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dafalgan® Grippal, granulés pour solution buvable en sachets

Dafalgan Grippal a été approuvé uniquement en raison de son utilisation de longue date. L'efficacité et la sécurité n'ont pas été testées par Swissmedic.

Qu'est-ce que Dafalgan Grippal et quand doit-il être utilisé?

Ce médicament est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 15 ans pour le traitement des symptômes suivants en cas de refroidissements, de rhume, d'inflammations des muqueuses du nez et de la gorge (rhinopharyngite) et d'infections de type grippal:

- écoulement nasal clair et larmoiements,
- éternuements,
- maux de tête et/ou fièvre.

Si vous ne vous sentez pas mieux après cinq jours ou si vous vous sentez moins bien, vous devez contacter votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament contient 7.56 g d'hydrates de carbone digestibles par sachet. Ceci est à prendre en compte chez les patients atteints de diabète sucré.

Il est très important que vous prêtiez attention à la posologie recommandée, la durée maximale du traitement de cinq jours et la rubrique «Quand Dafalgan Grippal ne doit-il pas être pris?».

Pour prévenir le risque de surdosage, assurez-vous que les autres médicaments que vous prenez ne contiennent pas de paracétamol.

Il convient également de rappeler que l'utilisation prolongée d'analgésiques (tels que le paracétamol) peut à son tour contribuer à la persistance des maux de tête.

L'utilisation à long terme d'antalgiques, en particulier lorsqu'ils sont associés à plusieurs agents analgésiques, peut entraîner des lésions rénales permanentes et comporter un risque d'insuffisance rénale.

Quand Dafalgan Grippal ne doit-il pas être pris?

En aucun cas, Dafalgan Grippal ne doit être pris dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique aux principes actifs ou à tout autre ingrédient du médicament. Cette hypersensibilité se manifeste, par ex., par de l'asthme, une détresse respiratoire, des problèmes circulatoires, des tuméfactions de la peau et des muqueuses ou des éruptions cutanées (urticaire).
- Chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans.
- Si vous souffrez de certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).
- Si vous avez des problèmes de miction dus à la prostate ou à d'autres causes.
- Si vous souffrez d'une grave maladie du foie (car le médicament contient du paracétamol).
- En cas de consommation excessive d'alcool.
- Si vous souffrez d'un trouble hépatique héréditaire (appelé maladie de Gilbert).

En cas de doute, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan Grippal?

Contactez immédiatement votre médecin en cas de surdosage ou si vous avez accidentellement pris une dose trop élevée de ce médicament. Ce médicament contient du paracétamol et du maléate de phéniramine. Ceux-ci sont également présents dans d'autres médicaments, y compris ceux qui sont disponibles en vente libre. Ne prenez pas ces médicaments en même temps afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir «Comment utiliser Dafalgan Grippal?»). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant ces substances, ou d'autres antihistaminiques et/ou de la vitamine C, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, une perte d'appétit et/ou une sensation de malaise général peuvent indiquer un surdosage de paracétamol, mais ne surviennent que plusieurs heures à un jour après l'ingestion.

Un surdosage de paracétamol peut entraîner des lésions hépatiques très graves.

Contactez votre médecin si vous avez un écoulement nasal purulent, si votre fièvre ne disparaît pas ou si vous ne vous sentez pas mieux après cinq jours de traitement.

Pour éviter les conséquences nocives d'un surdosage, les autres médicaments contenant des antihistaminiques (par ex. contre les allergies) ou du paracétamol ne doivent pas être pris en même temps sans l'avis d'un médecin.

En cas de doute, veuillez consulter sans hésitation votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si l'une des situations suivantes vous concerne:

- si vous pesez moins de 50 kg,
- si vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie,
- si vous souffrez de ce qu'on appelle le «déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase» (maladie héréditaire rare des globules rouges),
- ou en cas d'abus d'alcool,
- si vous êtes dans un mauvais état nutritionnel (malnutrition, faibles réserves de glutathion dans le foie), si vous êtes déshydraté(e),
- si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou si vous faites l'objet d'un diagnostic d'hépatite virale aiguë pendant votre traitement au Dafalgan Grippal, parlez-en à votre médecin. Votre médecin peut interrompre votre traitement.

La vitamine C (acide ascorbique) doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer et chez ceux qui présentent une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Le paracétamol peut provoquer de graves réactions cutanées (par exemple, pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)). Cessez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée ou d'autres signes d'allergie.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne convient pas aux enfants et aux adolescents de moins de 15 ans. Dans le cas d'un traitement au paracétamol, l'association avec un autre médicament antipyrétique ne se justifie qu'en cas de manque d'efficacité. Une telle association doit toujours être instaurée et contrôlée par un médecin.

Autres médicaments et Dafalgan Grippal

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre d'autres médicaments.

En lien avec l'utilisation de Paracétamol:



Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). À doses élevées, Dafalgan Grippal peut augmenter l'effet de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la dose de votre anticoagulant.

Si le médecin prescrit des analyses de l'acide urique sanguin ou de la glycémie, l'utilisation de ce médicament doit être mentionnée.

Informez également votre médecin si vous devez prendre certains médicaments en même temps pour traiter la tuberculose (rifampicine, isoniazide), l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine), la goutte (probenécide), un taux élevé de lipides sanguins (cholestyramine) ou une infection par le VIH (zidovudine). La prudence est également de mise en cas d'utilisation simultanée de médicaments contenant les principes actifs chloramphénicol, salicylamide, flucloxacilline ou phénobarbital.

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre les comprimés de Dafalgan Grippal si vous souffrez de maladies graves, notamment en cas d'insuffisance rénale sévère ou de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et provoquent des lésions organiques), ou si vous souffrez de malnutrition ou d'alcoolisme chronique, ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique).

Chez des patients dans ces situations, des cas de maladie grave ont été rapportés, appelés acidose métabolique (un trouble du sang et de l'équilibre hydrique) nécessitant une prise en charge urgente. Elle est survenue lorsque le paracétamol a été utilisé à dose thérapeutique normale pendant une période prolongée ou lorsque le paracétamol a été utilisé en association avec la flucloxacilline.

Les signes d'une acidose métabolique peuvent inclure: une forte gêne respiratoire avec respiration profonde et rapide, des étourdissements, des nausées et des vomissements. Une surveillance médicale rapprochée est recommandée afin de détecter l'apparition d'une acidose métabolique.

En lien avec l'utilisation de maléate de phéniramine:

Il est déconseillé de prendre simultanément du Dafalgan Grippal et de l'oxybate de sodium (ingrédient actif dans les médicaments pour le traitement de la narcolepsie («maladie du sommeil»), de l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de prise d'autres sédatifs, d'analgésiques puissants (médicaments opioïdes) ou d'inhibiteurs de la cholinestérase (inclus dans les médicaments utilisés pour traiter la démence d'Alzheimer). En outre, contactez votre médecin lors de la prise d'autres médicaments à base d'atropine (médicaments utilisés dans les situations d'urgence lorsque le cœur bat trop lentement, comme antidote en cas d'empoisonnement, et pour dilater les pupilles lors des examens chez l'ophtalmologiste).

Utilisation de Dafalgan Grippal avec des boissons et de l'alcool

Combiné avec de l'alcool, ce médicament peut entraîner une somnolence accrue. Il est donc recommandé de commencer le traitement le soir et de ne pas consommer de boissons alcoolisées pendant le traitement.

La consommation simultanée de paracétamol et d'alcool doit être évitée. Le risque de lésions hépatiques est particulièrement accru en l'absence de consommation simultanée de nourriture.

En cas de troubles alimentaires, tels que l'anorexie, la boulimie et l'amaigrissement excessif, ainsi qu'en cas de malnutrition chronique, la prudence est de mise lors de l'administration de Dafalgan Grippal.

En cas de déshydratation et de diminution du volume sanguin, la prudence est de mise lors de l'administration de Dafalgan Grippal. Dans le cas d'une infection grave (par ex. empoisonnement du sang), la prudence est de mise lors de l'administration de Dafalgan Grippal.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent aussi développer une hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Dafalgan Grippal peut-il provoquer?»).

Effet sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Les personnes qui utilisent des machines ou conduisent un véhicule doivent être rendues



particulièrement attentives aux risques de somnolence ou de baisse de vigilance associés à ce médicament.

Cet effet est renforcé par la consommation de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de sédatifs.

Dafalgan Grippal contient 7.56 g de saccharose par sachet. Cela est à prendre en compte chez les patients atteints de diabète sucré.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Dafalgan Grippal.

Dafalgan Grippal contient 5 mg de Fructose et 195 mg de glucose par sachet.

Dafalgan Grippal contient 7 mg d'éthanol par sachet, ce qui équivaut à moins de 1 ml de bière ou de vin. La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet perceptible. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- ou vous prenez d'autres médicaments ou les utilisez en usage externe (même en automédication) !

Dafalgan Grippal peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il est déconseillé de prendre ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

Ce médicament ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol altère la fonction reproductive chez la femme, ce qui est réversible lorsque le traitement est interrompu.

Comment utiliser Dafalgan Grippal?

Utilisez toujours ce médicament conformément à cette notice d'emballage ou aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Posologie

Âge (poids)	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Adultes et adolescents à partir de 15 ans (plus de 50 kg)	1 sachet (500 mg de paracétamol 25 mg de phéniramine 200 mg de vitamine C (acide ascorbique))	4 heures au minimum	3 sachets (1'500 mg de paracétamol 75 mg de phéniramine 600 mg de vitamine C (acide ascorbique))



Pour prévenir le risque de surdosage, il faut veiller à ce que les autres médicaments, y compris ceux qui sont disponibles en vente libre, ne contiennent pas de paracétamol et/ou de phéniramine et/ou de vitamine C (acide ascorbique).

Veuillez noter que la prise de plus de 3'000 mg de paracétamol par jour au total peut être très nocive pour votre foie.

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

Si vous devez prendre ce médicament, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Mode d'administration

Voie orale.

Le contenu du sachet doit être dissous dans une quantité suffisante d'eau (froide ou chaude).

Lors d'états grippaux, il est préférable de prendre ce médicament dans de l'eau chaude le soir.

Fréquence d'administration

1 sachet, l'administration peut être répétée à intervalles de 4 heures si nécessaire, ne pas dépasser 3 sachets par jour.

Durée du traitement

Le médicament ne peut pas être pris pendant plus de 5 jours.

Si vous avez pris plus de Dafalgan Grippal que recommandé

Interrompez le traitement et consultez immédiatement un médecin ou les urgences.

Un surdosage peut avoir des conséquences fatales.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont: nausées, vomissements, pâleur, malaises, sudation, perte d'appétit, douleurs abdominales.

Le surdosage peut être à l'origine de lésions du foie, d'inflammation du cerveau, d'un coma, voire d'un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de manière concomitante avec certains médicaments). Des cas d'inflammation du pancréas, de défaillance des reins et d'une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes ont également été rapportés.

Un surdosage en phéniramine peut provoquer des convulsions (en particulier chez les enfants), une perte de conscience et un coma.

Si vous oubliez de prendre Dafalgan Grippal

Ne prenez pas le double de la quantité nécessaire pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Dafalgan Grippal n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

Suivez la posologie indiquée dans la notice d'emballage ou prescrite par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Dafalgan Grippal peut-il provoquer?



Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets indésirables; toutefois, ceux-ci ne se produisent pas nécessairement chez toutes les personnes qui le prennent.

Lien avec l'administration de paracétamol:

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Eruptions et érythèmes cutanés ou réactions allergiques peuvent survenir; elles se manifestent par un gonflement soudain du visage et du cou ou par une sensation soudaine de malaise avec une baisse de la tension artérielle. Dans ce cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement, en informer votre médecin et vous ne devez plus prendre aucun médicament contenant du paracétamol à l'avenir
- Détresse respiratoire asthme (surtout lorsque ces effets secondaires ont déjà été observés auparavant lors de d'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)).
- Réaction d'hypersensibilité, ecchymoses/hémorragies(dans ce cas interrompre la prise du médicament et consulter un médecin)

Très rare (moins de 1 personne sur 10000)

- Modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin: taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang (par exemple des plaquettes), pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Réactions cutanées graves avec formations de cloques, desquamation de la peau et/ou symptômes grippaux. Dans ce cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement, en informer votre médecin et vous ne devez plus prendre aucun médicament contenant du paracétamol à l'avenir.

Fréquence indéterminée (impossible à estimer à partir des données disponibles)

- Diarrhée et douleurs abdominales.
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Excès d'acide dans le sang causé par un excès d'acide pyroglutamique dû à un faible taux de glutathion.
- Éruption cutanée, rougeur ou réaction allergique pouvant se manifester par un gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner des difficultés respiratoires (œdème de Quincke) ou un malaise soudain accompagné d'une chute de la tension artérielle (choc anaphylactique). Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit en être informé et vous ne devez plus jamais reprendre de médicament contenant du paracétamol.
- Des effets secondaires observés après commercialisation et dont la fréquence ne peut être déterminée: une maladie grave pouvant acidifier le sang (appelée acidose métabolique) chez des patients atteints de maladies graves utilisant du paracétamol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan Grippal?»).

Lien avec l'administration de phéniramine:

- Glaucome aigu chez les personnes prédisposées
- Troubles des voies urinaires (réduction importante de la quantité d'urine, difficultés à uriner)
- Bouche sèche, troubles visuels, constipation, palpitations
- Problèmes de mémoire ou de concentration, confusion, hallucinations, vertiges (surtout chez les personnes âgées)
- Troubles moteurs, tremblements
- Somnolence, déficit d'attention (plus prononcé au début du traitement)
- Chute de la tension artérielle en se levant, éventuellement accompagnée de vertiges



- Plus rarement peuvent survenir une agitation, une nervosité, une insomnie.
- Réaction allergique pouvant entraîner rougeurs, démangeaisons, purpura, urticaire, et plus rarement angioedème ou choc anaphylactique.
- Diminution des globules rouges, des globules blancs ou des plaquettes sanguines Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Pour l'élimination d'un médicament qui n'est plus utilisé, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre droguiste. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dafalgan Grippal?

1 sachet de Dafalgan Grippal, granulés beige clair pour solution buvable contient:

Principes actifs

500 mg de paracétamol, 200 mg d'acide ascorbique (vitamine C), 25 mg de maléate de phéniramine

Excipients

Acide citrique anhydre (E330), saccharinate de sodium (E954), arôme antillais, saccharose.

L'arôme antillais contient de la maltodextrine (source de glucose et de fructose), de l'éthanol et du sodium.

Numéro d'autorisation

67691 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dafalgan Grippal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîte de 12 sachets.

Titulaire de l'autorisation

UPSA Switzerland AG, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations par UPSA Switzerland AG: septembre 2025. Son contenu n'a pas été contrôlé par Swissmedic.

