

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® Suppositorien

UPSA Switzerland AG

Was ist Dafalgan und wann wird es angewendet?

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

Dafalgan Suppositorien werden 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.

Wann darf Dafalgan nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen darf Dafalgan nicht angewendet werden:

- Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Paracetamol oder einen anderen Inhaltsstoff (siehe «Was ist in Dafalgan Suppositorien?». Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, niedriger Blutdruck, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber);
- Dieses Arzneimittel enthält Lecithin aus Soja (Sojalecithin). Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.
- Bei schweren Lebererkrankungen;
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).

Wann ist bei der Anwendung von Dafalgan 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 Anwendung 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 Anwendung von Dafalgan Suppositorien abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan haben?»).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Dafalgan Suppositorien anwenden, 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.

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

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

Bei Flüssigkeitsmangel und verminderten Mengen an Blut ist Vorsicht geboten bei der Anwendung 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 haben?»).

Es ist auch zu bedenken, dass die langdauernde, häufige Anwendung 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 Anwendung 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!

Darf Dafalgan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet 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 Suppositorien 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 Suppositorien während der Stillzeit Vorsicht geboten, da Paracetamol in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Dafalgan Suppositorien?

Zäpfchen in den After einführen. Einzeldosen der Zäpfchen nicht häufiger als angegeben verabreichen. Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Bei Kindern unter 3 Monaten dürfen die Dafalgan Suppositorien nur auf Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Kinder von:

- 5 - 7 kg (3 - 6 Monate): Suppositorien zu 80 mg



- 7 - 10 kg (6 - 12 Monate): Suppositorien zu 80 mg und zu 150 mg
- 10 - 15 kg (1 - 3 Jahre): Suppositorien zu 150 mg
- 15 - 22 kg (3 - 6 Jahre): Suppositorien zu 150 mg und zu 300 mg
- 22 - 30 kg (6 - 9 Jahre): Suppositorien zu 300 mg
- 30 - 40 kg (9 - 12 Jahre): Suppositorien zu 300 mg und zu 600 mg
- > 12 Jahre und Erwachsene (über 40 kg): Suppositorien zu 600 mg

Gewicht (Alter)	Einzeldosis	max. Tagesdosis
5 - 7 kg (bis 6 Monate)	1 Supp. zu 80 mg	4 Supp. zu 80 mg 320 mg
7 - 10 kg (6 - 12 Monate)	1 - 2 Supp. zu 80 mg oder 1 Supp. zu 150 mg	6 Supp. zu 80 mg oder 3 Supp. zu 150 mg 480 mg
10 - 15 kg (1 - 3 Jahre)	1 Supp. zu 150 mg	4 Supp. zu 150 mg 600 mg
15 - 22 kg (3 - 6 Jahre)	1 - 2 Supp. zu 150 mg oder 1 Supp. zu 300 mg	6 Supp. zu 150 mg oder 3 Supp. zu 300 mg 900 mg
22 - 30 kg (6 - 9 Jahre)	1 - 2 Supp. zu 300 mg	5 Supp. zu 300 mg 1'500 mg
30 - 40 kg (9 - 12 Jahre)	1 - 2 Supp. zu 300 mg oder 1 Supp. zu 600 mg	6 Supp. zu 300 mg oder 3 Supp. zu 600 mg 1'800 mg
Über 40 kg (über 12 Jahre und Erwachsene)	1 - 2 Supp. zu 600 mg	4 - 6 Supp. zu 600 mg 3'600 mg

Halten Sie zwischen den Einzeldosen der Suppositorien einen Zeitabstand von 6-8 Std. ein.

Aufgrund des Risikos der lokalen Toxizität, sollen Suppositorien nicht öfter als 4 mal am Tag verwendet werden. Die Dauer der rektalen Behandlung soll so kurz wie möglich sein. Die Anwendung von Suppositorien ist bei Patienten mit Diarrhoe nicht empfohlen.

Wie alle Fieber- und Schmerzmittel soll auch Dafalgan nicht ohne ärztliche Verschreibung länger als 5 Tage oder bei Fieber länger als 3 Tage angewendet werden. Bei Kindern bis 12 Jahren beträgt die maximale kontinuierliche Anwendungsdauer ohne ärztliche Konsultation 3 Tage.

Schmerzmittel sollen nicht ohne ärztliche Kontrolle über längere Zeit (Erwachsene nicht länger als 5 Tage, Kinder nicht länger als 3 Tage) regelmässig angewendet 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. 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 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung 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 (Panztytopenie) 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 Anwendung von Dafalgan 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 Anwendung von Dafalgan Vorsicht geboten?»). Bei unkontrollierter Anwendung (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 Anwendung 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

Die Dafalgan Suppositorien sind in der Originalpackung von Wärmequellen entfernt bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

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 Suppositorien enthalten?

Wirkstoffe

1 Suppositorium enthält 600 mg oder 300 mg oder 150 mg oder 80 mg Paracetamol als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Hartfett mit Zusatzstoffen (enthält Sojalecithin).

Zulassungsnummer

47505 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dafalgan Suppositorien? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Schachtel mit 10 Suppositorien für alle Dosierungen.

Zulassungsinhaberin

UPSA Switzerland AG, Zug.

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

