

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/07/2012

## Dénomination du médicament

**DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé**  
Paracétamol

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours pour la fièvre ou 5 jours pour les douleurs, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (environ 15 ans). [Lire attentivement Comment prendre DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé.](#)

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé dans les cas suivants:**

- allergie connue au paracétamol ou aux autres composants,
- maladie grave du foie.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé:**

### **Mises en garde spéciales**

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

***Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (cf. chapitre "Comment prendre DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé").***

### **Précautions d'emploi**

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse et allaitement**

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

**ATTENTION: cette présentation contient 1000 mg (1 g) de paracétamol par comprimé: ne pas prendre 2 comprimés à la fois.**

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (environ à partir de 15 ans).**

### **Posologie**

La posologie usuelle est de **1 comprimé** de 1000 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 4 comprimés par jour.

Cependant:

- les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 3 comprimés par jour (3 g).

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Si vous avez l'impression que l'effet de DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler le comprimé tel que avec une boisson (par exemple un verre d'eau, lait, jus de fruit).

### **Fréquence d'administration**

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre:

- chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?

##### La substance active est:

Paracétamol ..... 1  
g

Pour un comprimé pelliculé.

##### Les autres composants sont:

Hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, béménate de glycérol, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage: OPADRY OY-S-38901: hypromellose, dioxyde de titane (E 171), propylèneglycol.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 8, 40 ou 100 comprimés.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

##### **BRISTOL-MYERS SQUIBB**

3, rue Joseph Monier  
92500 Rueil-Malmaison

#### Exploitant

##### **BRISTOL-MYERS SQUIBB**

3 RUE JOSEPH MONIER  
BP 325  
92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

#### Fabricant

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
304 AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU  
47000 AGEN

ou

**ELAIAPHARM**  
ROUTE DES CRETES  
Z.I. LES BOUILLIDES - SOPHIA ANTIPOLIS  
06560 VALBONNE

ou

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
979, AVENUE DES PYRENEES  
47720 LE PASSAGE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.