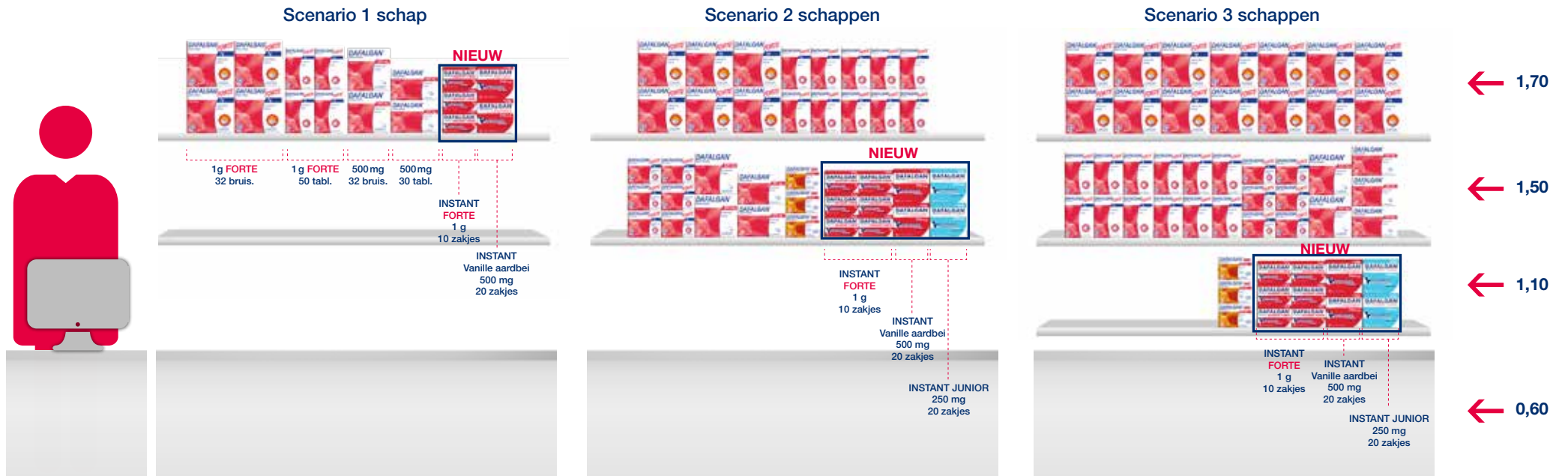


Betreft: Visibiliteit voor het gamma DAFALGAN® en DAFALGAN® FORTE

Eigenbrakel, datum van de post

Mevrouw de Apotheker,
Mijnheer de Apotheker,

Om u te helpen bij de optimalisatie van de visibiliteit voor het gamma **DAFALGAN®** en **DAFALGAN® FORTE** in uw apotheek, hebben wij het genoeg u 3 mogelijke scenario's voor te stellen.



Dit is een voorstel van opstelling. BMS vraagt niet meer dan 50% van de beschikbare ruimte in de pijnkast.

Met vriendelijke groeten,

Tanja De Meyer
National Key Account Manager

Stéphanie Maquet
Customer Marketing Manager

ESSENTIËLE INFORMATIE Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes: Elk zakje bevat 250 mg paracetamol. Hulpstoffen met bekende werking: Sorbitol (E420) 601 mg/zakje. Sucrose 0,1 mg/zakje. **Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes:** Elk zakje bevat 500 mg paracetamol. Hulpstoffen met bekende werking: Sorbitol (E420) 801 mg/zakje. Sucrose 0,14 mg/zakje. **Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes:** Elk zakje bevat 500 mg paracetamol. Hulpstoffen met bekende werking: Sorbitol (E420) 801 mg/zakje. **Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes:** Elk zakje bevat 1000 mg paracetamol. Hulpstoffen met bekende werking: Sorbitol (E420) 806 mg/zakje. 4.1 Therapeutische indicaties: Dafalgan Instant wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts. 4.2 Dosering en toedieningswijze: Dafalgan Instant Junior 250 mg, granulaat in zakjes Dit geneesmiddel IS BEPERKT TOT KINDEREN EN ADOLESCENTEN met een gewicht tussen 14 en 50 kg (ongeveer van 2 tot 12 jaar oud). Bij kinderen moet de dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt. De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol bedraagt ongeveer 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. ongeveer 15 mg per kg elke 6 uur of 10 mg per kg elke 4 uur. Lichaamsgewicht (leeftijd) 14 kg -<21 kg (2 - <6 jaar), Enkele dosis 250 mg paracetamol, Interval tussen doses 6u, Aanbevolen dagelijkse dosis 1g paracetamol. Lichaamsgewicht (leeftijd) 21 kg -<27 kg (6 - <8 jaar), Enkele dosis 250 mg paracetamol, Interval tussen doses 4u, Aanbevolen dagelijkse dosis 1,5g paracetamol. Lichaamsgewicht (leeftijd) 27 kg -<41 kg (8 - <10 jaar), Enkele dosis 500 mg paracetamol, Interval tussen doses 6u, Aanbevolen dagelijkse dosis 2g paracetamol. Lichaamsgewicht (leeftijd) 41 kg -<50 kg (10 - ≤12 jaar), Enkele dosis 500 mg paracetamol, Interval tussen doses 4u, Aanbevolen dagelijkse dosis 3g paracetamol. Bij kinderen mag de volledige dosis paracetamol niet meer dan 75 mg/kg/dag zijn. **Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes. Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes.** Dit geneesmiddel IS BEPERKT TOT VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van meer dan 27 kg (ongeveer 8 jaar en ouder). Bij kinderen, moet de dosering die is bepaald op basis van het gewicht van het kind worden gerespecteerd en moet de toepasselijke toedieningsvorm worden gekozen. De geschatte leeftijden die staan vermeld bij het gewicht, worden alleen als richtlijn verstrekt. De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol bedraagt ongeveer 60 mg/kg/dag, te verdelen in 4 of 6 toedieningen, d.w.z. ongeveer 15 mg per kg elke 6 uur of 10 mg per kg elke 4 uur. Lichaamsgewicht (leeftijd) 27 kg -<41 kg (8 - <10 jaar), Enkele dosis 500 mg paracetamol, Interval tussen doses 6u, Aanbevolen dagelijkse dosis 2g paracetamol. Lichaamsgewicht (leeftijd) 41 kg -<50 kg (10 - ≤12 jaar), Enkele dosis 500 mg paracetamol, Interval tussen doses 4u, Aanbevolen dagelijkse dosis 3g paracetamol. Bij kinderen mag de volledige dosis paracetamol niet meer dan 75 mg/kg/dag zijn. Bij volwassenen en adolescenten van meer dan 50 kg bedraagt de gebruikelijke dagelijkse dosis 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. 6 zakjes. In geval van ernstige pijn kan de maximum dosis worden verhoogd tot 4000 mg per dag, d.w.z. 8 zakjes per dag. **Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes.** Dit geneesmiddel IS BEPERKT TOT VOLWASSENEN, ADOLESCENTEN EN KINDEREN van meer dan 50 kg (12 jaar en ouder). De gebruikelijke dagelijkse dosis is 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. 3 zakjes. In geval van ernstige pijn kan de maximum dosis worden verhoogd tot 4000 mg per dag, d.w.z. 4000 mg 4 zakjes per dag. Toedieningsfrequentie: Door regelmatige toediening worden schommelingen in pijnniveau of koorts voorkomen: Bij kinderen moeten de doseerintervallen regelmatig zijn, zowel

's nachts als overdag, bij voorkeur met een doseerinterval van 6 uur en ten minste 4 uur. *Dafalgan Instant vanille/aardbei 500 mg, granulaat in zakjes, Dafalgan Instant cappuccino 500 mg, granulaat in zakjes en Dafalgan Instant Forte 1g, granulaat in zakjes.* Bij volwassenen en adolescenten moet er ten minste vier uur verstrijken na inname van het geneesmiddel. Zoals bij alle pijnstillers moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en wordt de duur aangepast aan de symptomen. Als de pijn meer dan 5 dagen aanhoudt of de koorts meer dan 3 dagen, mag de patiënt de behandeling niet voortzetten zonder een arts te raadplegen. De meest efficiënte dagelijkse dosis moet worden gepland zonder de 60 mg/kg/dag te overschrijden (en niet meer dan 3000 mg/dag te gebruiken) in de volgende situaties: volwassenen en adolescenten van minder dan 50 kg, hepatocellulaire insufficiëntie (licht tot matig), chronisch alcoholisme, uitdroging, chronische ondervoeding, lever- of nierfunctiestoornis, syndroom van Gilbert. Oudere patiënten: Er is geen aanpassing van de dosis vereist bij oudere patiënten. Nierfunctiestoornis: Bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis moet het minimum doseerinterval gewijzigd worden aan de hand van het volgende schema: Creatinineklaring $cl \geq 50$ ml/min., Doseerinterval 4u. Creatinineklaring $cl 10-50$ ml/min., Doseerinterval 6u. Creatinineklaring $cl < 10$ ml/min., Doseerinterval 8u. De dosis paracetamol mag niet hoger zijn dan 3000 mg/dag. Leverfunctiestoornis Bij patiënten met chronische of gecompenseerde actieve leverziekten, vooral patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion) en uitdroging mag de dosis paracetamol niet hoger zijn dan 3000 mg/dag. Toedieningswijze: Uitsluitend voor oraal gebruik. Het granulaat dient direct in de mond op de tong ingenomen te worden en dient te worden doorgeslikt zonder water. 4.3 Contra-indicaties: Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Ernstige hepatocellulaire insufficiëntie of gedecompenseerde actieve leverziekte. Ongewenste bijwerkingen: Zeer gangbaar ($\geq 1/10$), Gebruikelijk ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), Ongebruikelijk ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$), Zeldzaam ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1000$), Zeer zeldzaam ($< 1/10.000$), Onbekend (kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens). Bij iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gepresenteerd op volgorde van afnemende ernst. *Aandoeningen van het bloed- en lymfatisch stelsel:* Zeldzaam: anemie, niet-hemolytische anemie; beenmergdepressie, trombocytopenie, leukopenie, neutropenie. *Vaatziekten:* Zeldzaam: Oedeem. *Maagdarmstelselaandoeningen:* Zeldzaam: acute en chronische pancreatitis. Bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, leverfalen, levernecrose, icterus. *Huidziekten en aandoeningen van het subcutaan weefsel:* Zeldzaam: pruritus, uitslag, zweten, purpura, angio-oedeem, urticaria. *Nier- en urinewegaandoeningen:* Zeldzaam: nefropathie en tubulaire aandoeningen. Paracetamol heeft een wijdverspreid gebruik en meldingen van ongewenste reacties zijn zeldzaam en worden over het algemeen in verband gebracht met een overdosis. Nefrotoxische effecten komen niet vaak voor en zijn niet gemeld in combinatie met therapeutische doses, behalve bij verlengde toediening. Het melden van vermoedelijke bijwerkingen na goedkeuring van het geneesmiddel is belangrijk. Hierdoor kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend gecontroleerd worden. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden aangespoord alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via FAGG, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be. Extra informatie: zie volledige SKP. HOUDER HANDELSVERGUNNING: Bristol-Myers Squibb Belgium NV, Terhulpesteenweg 185, B- 1170 Brussel. DATUM EERSTE AFGIFTE VERGUNNING: 09/07/2014. DATUM HERZIENING TEKST: 10/2014. Vrije aflevering : Dafalgan Instant Junior 250 mg: BE460266, Dafalgan Instant vanille/aardei 500 mg: BE460284, Dafalgan Instant cappuccino 500 mg: BE460293, Dafalgan Instant Forte 1g: BE460275 E107BE14PR11354-01