

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol Saft HEXAL® 200 mg/5 ml

bei Fieber und Schmerzen

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol Saft HEXAL® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol Saft HEXAL® und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL® beachten?
3. Wie ist Paracetamol Saft HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Saft HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Paracetamol Saft HEXAL® und wofür wird er angewendet?

Paracetamol Saft HEXAL® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol Saft HEXAL® wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
 - Fieber.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL® beachten?

Paracetamol Saft HEXAL® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Natriumdisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol Saft HEXAL® sind
- bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL® ist erforderlich

- Nehmen Sie Paracetamol Saft HEXAL® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
 - wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
 - bei vorgeschädigter Niere.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie dürfen Paracetamol Saft HEXAL® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol Saft HEXAL® verringert werden, da der Abbau von Paracetamol Saft HEXAL® verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin), anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol Saft HEXAL® zu Leberschäden kommen.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol Saft HEXAL® bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol Saft HEXAL® verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol Saft HEXAL® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL® auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Paracetamol Saft HEXAL® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Paracetamol Saft HEXAL® sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol Saft HEXAL® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol Saft HEXAL® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol Saft HEXAL®

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Paracetamol Saft HEXAL® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3 Wie ist Paracetamol Saft HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Paracetamol Saft HEXAL® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10-15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
7-9 kg (Kinder von 6-12 Monaten)	½ Messlöffel (entsprechend 100 mg Paracetamol)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)
10-12 kg (Kinder von 1-2 Jahren)	¾ Messlöffel (entsprechend 150 mg Paracetamol)	3 Messlöffel (entsprechend 600 mg Paracetamol)
13-18 kg (Kinder von 2-5 Jahren)	1 Messlöffel (entsprechend 200 mg Paracetamol)	4 Messlöffel (entsprechend 800 mg Paracetamol)
19-25 kg (Kinder von 5-8 Jahren)	1½ Messlöffel (entsprechend 300 mg Paracetamol)	6 Messlöffel (entsprechend 1200 mg Paracetamol)
26-32 kg (Kinder von 8-11 Jahren)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)	8 Messlöffel (entsprechend 1600 mg Paracetamol)
33-43 kg (Kinder von 11-12 Jahren) Für diese Altersgruppe sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet.	2½ Messlöffel (entsprechend 500 mg Paracetamol)	10 Messlöffel (entsprechend 2000 mg Paracetamol)

Die Packung enthält einen 5 ml Messlöffel mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol Saft HEXAL® bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Flasche muss vor dem Gebrauch kräftig geschüttelt werden. Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messlöffel bei (1 Messlöffel entspricht 5 ml Lösung zum Einnehmen).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Paracetamol Saft HEXAL® ist gebrauchsfertig und kann, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung. Nach Gebrauch drehen Sie den Verschluss wieder fest zu.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol Saft HEXAL® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol Saft HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol Saft HEXAL® eingenommen haben als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 20 Messlöffel Paracetamol Saft HEXAL®) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol Saft HEXAL® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol Saft HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls *sehr selten* ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Paracetamol Saft HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 24 Monate verwendbar.

6 Weitere Informationen

Was Paracetamol Saft HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Flasche mit 100 ml Lösung zum Einnehmen enthält 4000 mg Paracetamol, d. h. 5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdisulfit (E 223), Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Sahne-Himbeere).

Hinweis für Diabetiker

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 0,19 BE.

Wie Paracetamol Saft HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol Saft HEXAL® ist eine klare, farblose bis leicht rosafarbene Lösung zum Einnehmen.

Paracetamol Saft HEXAL® ist in Packungen mit 100 ml (N1) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

682430