

Paracetamol 125 mg HEXAL® Zäpfchen

für Säuglinge und Kinder von 6 Monaten - 2 Jahren (7-12 kg Körpergewicht)

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 125 mg 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 125 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol 125 mg HEXAL® beachten?
3. Wie ist Paracetamol 125 mg HEXAL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol 125 mg HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Paracetamol 125 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Paracetamol 125 mg HEXAL® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 125 mg HEXAL® wird angewendet

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

Hinweis

Paracetamol 125 mg HEXAL® soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol 125 mg HEXAL® beachten?

Paracetamol 125 mg HEXAL® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol 125 mg HEXAL® sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol 125 mg HEXAL® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracetamol 125 mg HEXAL® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten Paracetamol 125 mg HEXAL® nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Anwendungsabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle anwenden bei

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

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 Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Sie dürfen Paracetamol 125 mg HEXAL® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Anwendung von Paracetamol 125 mg 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), oder von möglichen leberschädigenden Substanzen, wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Eine Langzeitanwendung von Paracetamol 125 mg HEXAL® bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (orale Antikoagulantien) behandelt werden, sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Blutgerinnungsfähigkeit.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität deutlich verlangsamt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Paracetamol 125 mg HEXAL® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Eine Wechselwirkung mit Probenecid (Mittel gegen Gicht) und Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber) ist möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin) kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol 125 mg HEXAL® verringern.

Die Anwendung von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Bei Anwendung von Paracetamol 125 mg HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol 125 mg HEXAL® darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Paracetamol 125 mg HEXAL® sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten Paracetamol 125 mg HEXAL® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, da die Sicherheit der Anwendung in diesen Fällen 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 während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol 125 mg HEXAL® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3 Wie ist Paracetamol 125 mg HEXAL® anzuwenden?

Wenden Sie Paracetamol 125 mg HEXAL® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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 in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)
7-8 kg (6-9 Monate)	1 (125 mg Paracetamol)	3 (375 mg Paracetamol)
9-12 kg (9 Monate - 2 Jahre)	1 (125 mg Paracetamol)	4 (500 mg Paracetamol)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie angeborenem vermehrtem Bilirubin Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Paracetamol 125 mg HEXAL® in größeren Anwendungsabständen oder in verminderter Menge angewendet 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 125 mg 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 und Dauer der Anwendung

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Wenden Sie Paracetamol 125 mg HEXAL® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol 125 mg HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol 125 mg HEXAL® angewendet 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 32 Zäpfchen) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

Bei Überdosierung mit Paracetamol 125 mg HEXAL® können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol 125 mg HEXAL® benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Anwendung zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln, wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein, sollte möglichst in den ersten 10 Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.
- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Paracetamol 125 mg HEXAL® richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol 125 mg HEXAL® vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol 125 mg HEXAL® abbrechen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Paracetamol 125 mg HEXAL® sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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 125 mg 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten kann es zu Störungen der Blutbildung kommen (allergische Thrombopenie oder Leukopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie).

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten kann es zu Hautrötungen kommen, *sehr selten* zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) oder Nesselausschlag.

Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Sehr selten sind weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann *sehr selten* allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, wenden Sie Paracetamol 125 mg HEXAL® nicht weiter an. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Paracetamol 125 mg HEXAL® nicht nochmals angewendet werden. Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

5 Wie ist Paracetamol 125 mg HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6 Weitere Informationen

Was Paracetamol 125 mg HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja).

Wie Paracetamol 125 mg HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol 125 mg HEXAL® sind weiße bis schwach gelbliche, geruchslose Zäpfchen.

Paracetamol 125 mg HEXAL® ist in Packungen mit 10 (N1) Zäpfchen 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 März 2009.

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