

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol-ratiopharm[®] 75 mg Zäpfchen

Für Säuglinge ab 3 kg Körpergewicht

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel verabreichen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung des Kinderarztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie den Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Kinderarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt oder wenn Ihr Kind hohes Fieber hat, wenden Sie sich an den Kinderarzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Paracetamol-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm*[®] beachten?
3. Wie ist *Paracetamol-ratiopharm*[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Paracetamol-ratiopharm*[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Paracetamol-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Paracetamol-ratiopharm[®] ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol-ratiopharm[®] wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt oder wenn Ihr Kind hohes Fieber hat, wenden Sie sich an den Kinderarzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm*[®] beachten?

***Paracetamol-ratiopharm*[®] darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Kinderarzt oder Apotheker, bevor Sie *Paracetamol-ratiopharm*[®] anwenden, wenn Ihr Kind

- unter Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberentzündungen) leidet,
- eine vorgeschädigte Niere hat,

- unter der seltenen angeborenen Stoffwechselstörung Gilbert-Syndrom (auch als Meulengracht-Krankheit bekannt), die von einem erhöhten Bilirubin-Gehalt des Blutes begleitet ist, leidet.

Wenden Sie in diesen Fällen *Paracetamol-ratiopharm*[®] erst nach vorheriger Rücksprache mit dem Kinderarzt an.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, sollte sichergestellt werden, dass gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Bei Patienten mit verminderter Glutathionreserve (verursacht durch u. a. Mangelernährung, Schwangerschaft, Lebererkrankung, Blutvergiftung/Infektion, Nierenerkrankung, Alkoholmissbrauch) kann die Anwendung von Paracetamol das Risiko einer Leberschädigung, die auch zu einer Übersäuerung des Blutes führen kann, erhöhen.

Allgemeiner Hinweis

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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.

Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm*[®] erhöht das Nebenwirkungsrisiko von:

- Arzneimitteln, die zum beschleunigten Abbau in der Leber führen (z. B. Mitteln gegen Epilepsie [u. a. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin] und Rifampicin [Tuberkulosemittel]) – Dies kann zu Leberschäden führen.
- Chloramphenicol (Antibiotikum)
- AZT (Zidovudin, Mittel gegen Virenerkrankungen). Bei gleichzeitiger Anwendung wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt.

Bei einer längeren Anwendung von Paracetamol zusammen mit Antikoagulantien (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) wird die Wirkung der Antikoagulantien verstärkt. Dies kann dazu führen, dass Sie leichter blaue Flecken bekommen oder bluten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind Flucloxacillin (Antibiotikum) einnimmt/angewendet, denn es besteht das schwerwiegende Risiko von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Paracetamol-ratiopharm[®] ist nicht zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen, die folgenden Angaben sind aber für den Wirkstoff Paracetamol wichtig:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, kann *Paracetamol-ratiopharm*[®] während der Schwangerschaft angewendet werden. 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, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger anwenden müssen.

Paracetamol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es wurden jedoch bisher keine schädlichen Folgen für gestillte Kinder beobachtet. Paracetamol kann von stillenden Frauen angewendet werden, solange die empfohlene Dosierung nicht überschritten wird.

3. Wie ist *Paracetamol-ratiopharm*[®] anzuwenden?

Paracetamol-ratiopharm[®] ist für die Behandlung von Neugeborenen und Säuglingen ab 3 kg Körpergewicht geeignet. Bitte fragen Sie den Kinderarzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung des Kinderarztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei dem Kinderarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für die Dosierung sollten die Angaben in der nachfolgenden Tabelle beachtet werden. *Paracetamol-ratiopharm*[®] wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, mit üblicherweise 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollten mindestens 6 Stunden zwischen den Anwendungen liegen, das heißt eine Verabreichung von höchstens 4-mal pro Tag.

Alter	Körpergewicht	Einzeldosis	Dosierungsintervall	maximale Tagesdosis (24 Std.)
jünger als 3 Monate	3-4 kg	75 mg Paracetamol (1 Zäpfchen)	8-12 Stunden	150 mg Paracetamol (2 Zäpfchen)
jünger als 3 Monate	4-5 kg	75 mg Paracetamol (1 Zäpfchen)	6-8 Stunden	225 mg Paracetamol (3 Zäpfchen)
älter als 3 Monate	4 kg	75 mg Paracetamol (1 Zäpfchen)	6-8 Stunden	225 mg Paracetamol (3 Zäpfchen)
älter als 3 Monate	5-6 kg	75 mg Paracetamol (1 Zäpfchen)	6 Stunden	300 mg Paracetamol (4 Zäpfchen)

Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur nächsten Dosis muss mindestens den oben angegebenen Dosierungsintervallen entsprechen.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Wenn Ihr Kind an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Gilbert-Syndrom leidet, muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden. Sprechen Sie in diesen Fällen vor Anwendung dieses Arzneimittels mit dem Kinderarzt.

Schwere Nierenfunktionsstörungen

Wenn Ihr Kind eine schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) hat, muss ein Dosierungsintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden. Sprechen Sie in diesem Fall vor Anwendung dieses Arzneimittels mit dem Kinderarzt.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen sind zur rektalen Anwendung.

Paracetamol-ratiopharm[®] wird möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After (Rektum) eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

Dauer der Anwendung

Wenn nach 3 Tagen weiterhin eine Behandlung notwendig ist, muss ein Kinderarzt um Rat gefragt werden. Säuglinge bis zum Alter von 3 Monaten, und insbesondere Früh- sowie Neugeborene müssen mit besonderer Umsicht überwacht werden und es kann notwendig sein, den Kinderarzt zu einem früheren Zeitpunkt um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Paracetamol-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten

Erste Zeichen für eine Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und starke Bauchschmerzen.

Wenden Sie sich in diesem Fall sofort - **auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden** - an einen Arzt, der die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie die Anwendung von *Paracetamol-ratiopharm*[®] vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Kinderarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen – kann auf eine mögliche Leberschädigung hinweisen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus - Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen, allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Funktionsstörung im Knochenmark bei der Produktion von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose). Dies wird über eine Blutuntersuchung festgestellt.
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen (arzneimittelinduziertes Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leberschädigungen
- Hautausschläge

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Kinderarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Paracetamol-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Streifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Paracetamol-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol
Jedes Zäpfchen enthält 75 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hartfett, Macrogolstearat 2000 (Typ I) (Ph.Eur.)

Wie *Paracetamol-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weißer torpedoförmige Zäpfchen mit einer glatten glänzenden Oberfläche

Paracetamol-ratiopharm[®] ist in Packungen zu 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Paracetamol-ratiopharm 75 mg Zäpfchen
Luxemburg: Paracetamol-ratiopharm 75 mg Zäpfchen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Versionscode: Z11