

# Paracetamol BC

## 125 mg Zäpfchen



Zur Anwendung bei Kindern von 6 Monaten bis 2 Jahren (7–12 kg)

Wirkstoff: Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen 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 die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen den Patienten 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 sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?**

**Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

**Anwendungsgebiete**

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen beachten?**

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- wenn der Patient überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen ist
- wenn der Patient an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leidet

**Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen erforderlich**

Wenden Sie Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an

- bei chronischer Alkoholkrankheit
- wenn der Patient an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leidet (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere

Wenn sich die 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 eingenommen/angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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.

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

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

**Kinder**

Eine Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen bei Kindern unter 6 Monaten (bzw. 7 kg) wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 3: Besondere Patientengruppen).

**Bei Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn andere Arzneimittel eingenommen/angewendet werden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet wurden, 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 BC 125 mg Zäpfchen verringert werden, da der Abbau von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln, wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie, wie Phenytoin und Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen zu Leberschäden kommen.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

**Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen auf Laboruntersuchungen:**

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Bei Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen dürfen nicht zusammen mit Alkohol verabreicht werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

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

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen während der Schwangerschaft nicht längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, 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.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme/Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### 3. Wie sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen 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.

#### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, richtet sich die Dosierung nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

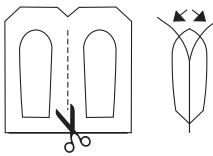
Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Körpergewicht bzw. Alter	Einzeldosis	max. Tagesdosis (24 Stunden)
7–8 kg 6 M.–9 M.	1 Zäpfchen ( $\Delta$ 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen ( $\Delta$ 375 mg Paracetamol)
9–12 kg 9 M.–2 J.	1 Zäpfchen ( $\Delta$ 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen ( $\Delta$ 500 mg Paracetamol)

M. = Monate

J. = Jahre

#### Art der Anwendung



Zur Entnahme wird ein Zäpfchen nach mehrmaligem Knicken der Perforation vom Streifen abgetrennt. Die an der Zäpfchenspitze befindlichen lose aneinanderliegenden Folienblättchen werden vorsichtig auseinandergezogen, bis das Zäpfchen entnehmbar ist (siehe Abbildung).

Paracetamol BC 125 mg 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.

#### Dauer der Anwendung

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

#### 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 < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

##### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

##### Kinder

Eine Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen 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.

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

#### Wenn eine größere Menge Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen angewendet wurde, als vorgesehen

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol 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. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Informieren Sie bitte **sofort** den nächst erreichbaren Arzt, falls Sie eine größere Menge Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen angewendet haben!

#### Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen vergessen haben

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

Führen Sie die Anwendung, wie in der Packungsbeilage beschrieben fort.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

##### Leber- und Gallenerkrankungen

**Selten:** leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

##### Erkrankungen des Immunsystems

**Sehr selten:** allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zur Schockreaktion

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

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

**Sehr selten:** Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Sehr selten:** Blutbildveränderungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen enthalten als sonstigen Bestandteil Phospholipide aus Sojabohnenöl. Diese können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen den Patienten erheblich beeinträchtigt oder der Patient bzw. Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### Hinweis:

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen **nicht** nochmals angewendet werden.

#### 5. Wie sind Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Dicht verschlossen und nicht über 25 °C aufbewahren.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, Phospholipide aus Sojabohnenöl

##### Wie Paracetamol BC 125 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen von einheitlicher Struktur in zugeschweißten Gießformstreifen aus weißer PE-beschichteter PVC-Folie mit eingprägter Chargenbezeichnung

Originalpackungen mit 10 Zäpfchen (N1)

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

April 2008