

Paracetamol Schmerztabletten

Wirkstoff: Paracetamol 500 mg
für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Paracetamol Schmerztabletten 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 oder bei hohem Fieber, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Was sind Paracetamol Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?</p> <p>2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol Schmerztabletten beachten?</p> <p>3 Wie sind Paracetamol Schmerztabletten einzunehmen?</p> | <p>4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p> <p>5 Wie sind Paracetamol Schmerztabletten aufzubewahren?</p> <p>6 Weitere Informationen</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1 Was sind Paracetamol Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?

Paracetamol Schmerztabletten sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol Schmerztabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und / oder Fieber.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Paracetamol Schmerztabletten beachten?

Paracetamol Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen / angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von Paracetamol Schmerztabletten sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol Schmerztabletten ist erforderlich:

Nehmen Sie Paracetamol Schmerztabletten 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, hoch dosiertem, 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, hoch dosiertem, 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.

Paracetamol Schmerztabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

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

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol Schmerztabletten auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme von Paracetamol Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Paracetamol Schmerztabletten dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft:

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

Paracetamol Schmerztabletten sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol Schmerztabletten 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Paracetamol Schmerztabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3 Wie sind Paracetamol Schmerztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Paracetamol Schmerztabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg / kg als Einzeldosis, bis maximal 60 mg / kg als Tagesgesamtosis.
Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.
Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
Wenden Sie ohne ärztlichen Rat Paracetamol 500 mg nicht länger als 3 Tage bei Fieber oder 4 Tage bei Schmerzen an.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
17 kg–25 kg (Kinder: 4–8 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	maximal 2 Tabletten in 4 × ½ Tablette (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
26 kg–32 kg (Kinder: 8–11 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Parace- tamol)	maximal 2 Tabletten in 4 × ½ Tablette (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
33 kg–43 kg (Kinder: 11–12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Parace- tamol)	maximal 4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
Ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1–2 Tabletten (entsprechend 500–1.000 mg Paracetamol)	maximal 8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

Art der Anwendung:

Paracetamol Schmerztabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Paracetamol Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage einnehmen.

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 und Jugendliche mit geringem Körpergewicht:

Eine Anwendung von Paracetamol Schmerztabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 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.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol Schmerztabletten eingenommen haben als Sie sollten:

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten 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 Schmerztabletten eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Paracetamol Schmerztabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelten 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 können Paracetamol Schmerztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt
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 nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.
Ebenfalls sehr selten wurde bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst.

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).
Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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

5 Wie sind Paracetamol Schmerztabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was Paracetamol Schmerztabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Paracetamol.
1 Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (Pflanzlich), Maisstärke, Povidon.

Wie Paracetamol Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Tabletten mit Bruchkerbe,
Packung mit 20 Tabletten

Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer:

Inter Pharm Arzneimittel GmbH
Kurt-Schumacher-Str. 6
44534 Lünen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen: PARACETAMOL 500 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig.