

Paracetamol 500 mg IPA Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren (17 kg), Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol 500 mg IPA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg IPA beachten?
3. Wie ist Paracetamol 500 mg IPA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol 500 mg IPA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PARACETAMOL 500 MG IPA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paracetamol 500 mg IPA ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 500 mg IPA wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARACETAMOL 500 MG IPA BEACHTEN?

Paracetamol 500 mg IPA darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol 500 mg IPA einnehmen.

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg IPA 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 Beschwerden 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg IPA nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen ein.

Einnahme von Paracetamol 500 mg IPA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Arzneimitteln gegen Gicht (Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol 500 mg IPA verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) oder anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.
- Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol 500 mg IPA zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol 500 mg IPA sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- Antikoagulantien (gerinnungshemmende Arzneimittel, wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin): Bei einer längeren, regelmäßigen Anwendung von Paracetamol zusammen mit Antikoagulantien wird die Wirkung der Antikoagulantien verstärkt. Dies kann dazu führen, dass Sie leichter blaue Flecken bekommen oder bluten.

- Chloramphenicol: Es kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 500 mg IPA auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol 500 mg IPA zusammen mit Alkohol

Paracetamol 500 mg IPA darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Paracetamol 500 mg IPA sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol 500 mg IPA 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol 500 mg IPA hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST PARACETAMOL 500 MG IPA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 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.

| Körpergewicht bzw. Alter | Einzeldosis in Anzahl der Tabletten | max. Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Tabletten |
|---|--|---|
| 17 – 25 kg Kinder: 4 – 8 Jahre | ½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) | 2 Tabletten (4 x ½ Tablette) (entsprechend 1.000 mg Paracetamol) |
| 26 – 32 kg Kinder: 8 – 11 Jahre | ½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darreichungs- formen sind für diese Patientengrup- pe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen | 2 Tabletten (4 x ½ Tablette) (entsprechend 1.000 mg Paracetamol) in Ausnahmefäl- len können bis zu 3 Tabletten (6 x ½ Tablette) täglich, in einem Dosierungs- intervall von mindestens 4 Stunden einge- nommen werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich |
| 33 – 43 kg Kinder: 11 – 12 Jahre | 1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol) | 4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol) |
| ab 43 kg: Kinder, Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene | 1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol) | 8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol) |

Art der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg IPA unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg IPA ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Leberfunktionsstörungen und leichter Einschränkung der Nierenfunktion

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

Patienten mit schwerer 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 500 mg IPA bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol 500 mg IPA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol 500 mg IPA eingenommen haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten Paracetamol 500 mg IPA) 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 500 mg IPA eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg IPA vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 |

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), von weißen Blutkörperchen (Leukopenie), eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder eine verminderte Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei empfindlichen Personen ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen (arzneimittelinduziertes Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 500 MG IPA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Paracetamol 500 mg IPA enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

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

Wie Paracetamol 500 mg IPA aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Paracetamol 500 mg IPA ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Inter Pharm Arzneimittel GmbH

Kurt-Schumacher-Str. 6

44534 Lünen

Hersteller

Inter Pharm Arzneimittel GmbH

Kurt-Schumacher-Str. 6

44534 Lünen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig.