

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Paracetamol STADA® 250 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Paracetamol
Für Kinder von 1 bis 6 Jahren.

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 STADA® jedoch vorschriftsgemäß 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Paracetamol STADA® und wofür wird es angewendet?

Paracetamol STADA® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Analgetika und Antipyretika.

Paracetamol STADA® wird angewendet

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol STADA® beachten?

Paracetamol STADA® darf nicht angewendet werden

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol STADA® ist erforderlich

In folgenden Fällen dürfen Sie Paracetamol STADA® erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere.

Bei längerem hoch dosierten, 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.

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 erneute Anwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und danach nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Bitte wenden Sie Paracetamol STADA® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

Bei Anwendung von Paracetamol STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln sind möglich:

- Probenecid (Mittel gegen Gicht)
- Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Enzym induzierenden oder möglichen Leber schädigenden Substanzen (z. B. Phenobarbital, ein Schlafmittel)
- Phenytoin, Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie)
- Rifampicin (Tuberkulosemittel)
- Metoclopramid und Domperidon (Mittel gegen Übelkeit)
- Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide)
- Antikoagulantien (gerinnungshemmende Mittel).

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

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

Bei Anwendung von Paracetamol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Paracetamol STADA® dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Kinder

Paracetamol STADA® ist nicht geeignet für Kinder unter 1 Jahr bzw. für Kinder ab 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit besser geeignetem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Paracetamol sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten Paracetamol STADA® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

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 STADA® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Paracetamol STADA® anzuwenden?

Wenden Sie Paracetamol STADA® 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:

Allgemeines Dosierungsschema für Paracetamol

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

Dosierungsschema für Paracetamol STADA® 250 mg Zäpfchen

Körpergewicht	Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Mehr als 10 kg, bis 15 kg	1 bis 3 Jahre	1 Zäpfchen entsprechend 250 mg	3 Zäpfchen entsprechend 750 mg
Mehr als 15 kg, bis 22 kg	3 bis 6 Jahre	1 Zäpfchen entsprechend 250 mg	4 Zäpfchen entsprechend bis 1000 mg

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

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

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Art der Anwendung

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

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Beschwerden über mehr als 3 Tage, sollten Sie Ihren Arzt hinzuziehen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollten Sie darauf achten, dass andere Arzneimittel, die Sie während der Behandlung mit Paracetamol STADA® einnehmen, kein Paracetamol enthalten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung oder wenn eine größere Menge Paracetamol STADA® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden folgende Beschwerden auf:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Blässe
- Bauchschmerzen.

Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene 4000 mg Paracetamol täglich nicht übersteigen.

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol STADA® vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie; Agranulozytose) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

Untersuchungen

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

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

5. Wie ist Paracetamol STADA® aufzubewahren?

Nicht über +25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Zäpfchenriegel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Paracetamol STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

1 Zäpfchen enthält 250 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett.

Wie Paracetamol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Elfenbeinfarbenes, torpedoförmiges Zäpfchen.

Paracetamol STADA® ist in Packungen mit 10 (N1) Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2007.

9210900

0703

220355

STADA