

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma®

für Kleinkinder mit einem Körpergewicht von 7 kg bis 12 kg

Wirkstoff: Paracetamol 125 mg pro Zäpfchen

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie ist *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?

Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* beachten?

***Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* erforderlich

- Wenden Sie *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an,
- 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 125 mg Supp. - 1A-Pharma nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Anwendung von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* 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 125 mg Supp. - 1A-Pharma* verringert werden, da der Abbau von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* verlangsamt sein kann.

- **Schlafmitteln** wie Phenobarbital; **Mitteln gegen Epilepsie** wie Phenytoin, Carbamazepin; **Mitteln gegen Tuberkulose** (Rifampicin); **anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln**. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* zu Leberschäden kommen.
- **Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte** (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* verringern.
- **Arzneimitteln bei HIV-Infektionen** (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Anwendung von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma darf nicht zusammen mit Alkohol verabreicht werden.

Schwangerschaft

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

Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* 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.

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 125 mg Supp. - 1A-Pharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* anzuwenden?

Wenden Sie *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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 (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 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 kg (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)	Max. Tagesdosis (24 St.) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)
7 kg - 8 kg (6 - 9 Monate)	1 (125 mg Paracetamol)	3 (375 mg Paracetamol)
9 kg - 12 kg (9 Monate - 2 Jahre)	1 (125 mg Paracetamol)	4 (500 mg Paracetamol)

Art der Anwendung

Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma 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 125 mg Supp. - 1A-Pharma* 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 Dosierungsintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosierungsintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* 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.

Wenn Sie eine größere Menge *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* angewendet 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 32 Zäpfchen *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma*) 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 125 mg Supp. - 1A-Pharma* angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 kann *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* 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	Häufigkeiten 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 nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls *sehr selten* ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgika-Asthma) ausgelöst worden.

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).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen 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 ist *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. Weitere Informationen**Was *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.
1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Hartfett, Sojalecithin

Wie *Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma sind weiße, bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen von einheitlicher Struktur an der Oberfläche und im Längsschnitt.

Paracetamol 125 mg Supp. - 1A-Pharma ist in Originalpackungen mit 10 (N1) Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer**1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
November 2008

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

675575