

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma®

für Kinder mit einem Körpergewicht von 13 kg bis 25 kg

**Wirkstoff: Paracetamol 250 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 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie ist *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was ist *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

*Paracetamol 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* beachten?

***Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

**Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* erforderlich**

- Wenden Sie *Paracetamol 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

**Bei Anwendung von *Paracetamol 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* verringert werden, da der Abbau von *Paracetamol 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* zu Leberschäden kommen.

- **Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte** (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* verringern.

- **Arzneimitteln bei HIV-Infektionen** (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

*Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma auf Laboruntersuchungen:*

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Bei Anwendung von *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

*Paracetamol 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten *Paracetamol 250 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 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* anzuwenden?

Wenden Sie *Paracetamol 250 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 in Jahren)	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)	Max. Tagesdosis (24 St.) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)
13 - 16 kg (2 J. - 4 J.)	1 (250 mg Paracetamol)	3 (750 mg Paracetamol)
17 kg - 25 kg (4 J. - 8 J.)	1 (250 mg Paracetamol)	4 (1000 mg Paracetamol)

**Art der Anwendung**

*Paracetamol 250 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 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* bei Kindern unter 2 Jahren bzw. unter 13 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 250 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 16 Zäpfchen *Paracetamol 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

**Wenn Sie die Anwendung von *Paracetamol 250 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 250 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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
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 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 250 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 250 mg Supp. - 1A-Pharma* enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.  
1 Zäpfchen enthält 250 mg Paracetamol.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Hartfett, Sojalecithin

**Wie *Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* aussieht und Inhalt der Packung**

*Paracetamol 250 mg Supp. - 1A-Pharma* sind weiße, bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen von einheitlicher Struktur an der Oberfläche und im Längsschnitt.

*Paracetamol 250 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!

675579