

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol AL Saft

Wirkstoff: Paracetamol 200 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern von 6 Monaten bis 12 Jahren

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol AL Saft jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol AL Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol AL Saft beachten?
3. Wie ist Paracetamol AL Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol AL Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol AL Saft und wofür wird er angewendet?

Paracetamol AL Saft ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum). Paracetamol AL Saft wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder
- Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol AL Saft beachten?

Paracetamol AL Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Natriummetabisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol AL Saft sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol AL Saft ist erforderlich

Nehmen Sie Paracetamol AL Saft 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. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt.

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgética) 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 (Analgética-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgética) können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederverwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie dürfen Paracetamol AL Saft nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

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

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol AL Saft auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme von Paracetamol AL Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol AL Saft darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Paracetamol AL Saft sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol AL Saft während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Einnahme 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 AL Saft hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol AL Saft

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Paracetamol AL Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 2,275 g Sorbitol (eine Quelle für 0,569 g Fructose), entspr. ca. 0,19 Proteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Propylenglykol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

3. Wie ist Paracetamol AL Saft einzunehmen?

△ Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie Paracetamol AL Saft immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, 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 10–15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht	Alter	Einzeldosis** Paracetamol AL Saft	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
7–9 kg	Kinder: 6–12 Monate	2,5 ml Lösung (entspr. 100 mg Paracetamol)	10 ml Lösung (entspr. 400 mg Paracetamol)
10–12 kg	Kinder: 1–2 Jahre	3,75 ml Lösung (entspr. 150 mg Paracetamol)	15 ml Lösung (entspr. 600 mg Paracetamol)
13–18 kg	Kinder: 2–5 Jahre	5 ml Lösung (entspr. 200 mg Paracetamol)	20 ml Lösung (entspr. 800 mg Paracetamol)
19–25 kg	Kinder: 5–8 Jahre	7,5 ml Lösung (entspr. 300 mg Paracetamol)	30 ml Lösung (entspr. 1200 mg Paracetamol)
26–32 kg	Kinder: 8–11 Jahre	10 ml Lösung (entspr. 400 mg Paracetamol)	40 ml Lösung (entspr. 1600 mg Paracetamol)
33–43 kg*	Kinder: 11–12 Jahre*	12,5 ml Lösung (entspr. 500 mg Paracetamol)	50 ml Lösung (entspr. 2000 mg Paracetamol)

* für diese Altersgruppe sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet.

** Der Packung liegt ein Messbecher mit folgenden Markierungen bei:

1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml, 5,0 ml, 7,5 ml, 10,0 ml.
5 ml Lösung enthalten 200 mg Paracetamol.

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 Einnahme von Paracetamol AL Saft durch Kinder unter 6 Monaten bzw. unter 7 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.

Art der Anwendung

Die Flasche muss vor dem Gebrauch kräftig geschüttelt werden.

Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit folgenden Markierungen bei: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml, 5,0 ml, 7,5 ml, 10,0 ml (5 ml Paracetamol AL Saft enthalten 200 mg Paracetamol).

Hinweis:

Zum Öffnen Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Nach Gebrauch Verschluss wieder fest zudrehen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol AL Saft ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol AL Saft zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol AL Saft 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 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 AL Saft eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol AL Saft vergessen haben

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

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol AL Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

- Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
 - Asthmaartige Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen.
- Paracetamol AL Saft enthält Natriummetabisulfid, welches selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

⚠ 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 AL Saft aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht unter 8°C lagern!

Nach Anbruch ist Paracetamol AL Saft bei sachgerechter Aufbewahrung 12 Monate haltbar!

6. Weitere Informationen

Was Paracetamol AL Saft enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfid (Ph. Eur.), Propylenglykol, Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Aromastoffe (Sahne- und Himbeeraroma), gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:

5 ml Lösung zum Einnehmen (siehe Markierung 5,0 ml im beiliegenden Messbecher) enthalten 2,275 g Sorbitol, entspr. ca. 0,19 Broteinheiten (BE).

Wie Paracetamol AL Saft aussieht und Inhalt der Packung

Farblose und klare Lösung, Geruch und Geschmack nach Himbeeren.

Paracetamol AL Saft ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009

0709-01

9236783
0909