

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Paracetamol AL 125 Zäpfchen

Wirkstoff: Paracetamol 125 mg

Zur Anwendung bei Kindern von 6 Monaten bis 2 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 125 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 125 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol AL 125 beachten?
3. Wie ist Paracetamol AL 125 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol AL 125 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Paracetamol AL 125 und wofür wird es angewendet?

Paracetamol AL 125 ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol AL 125 wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen) und/oder
- Fieber.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol AL 125 beachten?

### Paracetamol AL 125 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder den sonstigen Bestandteil von Paracetamol AL 125 sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol AL 125 ist erforderlich

Wenden Sie Paracetamol AL 125 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 dosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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 dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität

und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederaufnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol AL 125 nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

### Bei Anwendung von Paracetamol AL 125 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 125 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 125 zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol AL 125 sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol AL 125 verringern.

### Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol AL 125 auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### Bei Anwendung von Paracetamol AL 125 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol AL 125 darf nicht zusammen mit Alkohol verabreicht werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

Paracetamol AL 125 sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten Paracetamol AL 125 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 AL 125 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

## **3. Wie ist Paracetamol AL 125 anzuwenden?**

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie Paracetamol AL 125 immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. 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 Tagesgesamtosis.

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.

<b>Körpergewicht</b>	<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Maximale Tagesdosis (24 Stunden)</b>
7– 8 kg	Kinder: 6–9 Monate	1 Zäpfchen (entspr. 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entspr. 375 mg Paracetamol)
9–12 kg	Kinder: 9 Monate – 2 Jahre	1 Zäpfchen (entspr. 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entspr. 500 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 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 AL 125 bei Kindern 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 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 AL 125 ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol AL 125 zu stark oder zu schwach ist.*

### Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol AL 125 angewendet haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis 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 125 angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!*

### Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol AL 125 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 AL 125 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgenden Kategorien zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* mehr als 1 Behandlerter von 10

*Häufig:* 1 bis 10 Behandelte von 100

*Gelegentlich:* 1 bis 10 Behandelte von 1000

*Selten:* 1 bis 10 Behandelte von 10 000

*Sehr selten:* weniger als 1 Behandlerter von 10 000

#### 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.

#### 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 125 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern!

## **6. Weitere Informationen**

### Was Paracetamol AL 125 enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

### Wie Paracetamol AL 125 aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis elfenbeinfarbenes Zäpfchen.

Paracetamol AL 125 ist in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

Gotlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008*