

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol 500 mg HEXAL® Tabletten bei Fieber und Schmerzen

Wirkstoff: Paracetamol

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 500 mg HEXAL® 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, 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol 500 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL® beachten?
3. Wie ist Paracetamol 500 mg HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol 500 mg HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Paracetamol 500 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Paracetamol 500 mg HEXAL® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 500 mg HEXAL® wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

Hinweis

Paracetamol 500 mg HEXAL® soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL® beachten?

Paracetamol 500 mg HEXAL® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol 500 mg HEXAL® sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracetamol 500 mg HEXAL® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Sie sollten Paracetamol 500 mg HEXAL® nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

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 hochdosiertem, 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.

Sie dürfen Paracetamol 500 mg HEXAL® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Bei Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL® 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), oder von möglichen leberschädigenden Substanzen, wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgeufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Eine Langzeitanwendung von Paracetamol 500 mg HEXAL® bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (orale Antikoagulantien) behandelt werden, sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Blutgerinnungsfähigkeit.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität deutlich verlangsamt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Paracetamol 500 mg HEXAL® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Eine Wechselwirkung mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber) und Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide) ist möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid und Domperidon, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

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

Bei Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol 500 mg HEXAL® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Paracetamol 500 mg HEXAL® sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol 500 mg HEXAL® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung in diesen Fällen 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 während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol 500 mg HEXAL® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3 Wie ist Paracetamol 500 mg HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg HEXAL® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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

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 10-15 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 (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamoldosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Tabletten (entsprechende Paracetamoldosis)
17-25 kg (Kinder von 4-8 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
26-32 kg (Kinder von 8-11 Jahren)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol). Andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen.	2 (4-mal ½) Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol). In Ausnahmefällen können bis zu 3 (6-mal ½) Tabletten täglich in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden eingenommen werden, d. h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.
33-43 kg (Kinder von 11-12 Jahren)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene)	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie angeborenem vermehrtem Bilirubin Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Paracetamol 500 mg HEXAL® in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 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

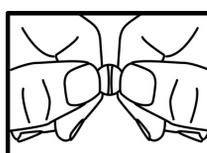
Eine Anwendung von Paracetamol 500 mg HEXAL® bei Kindern unter 4 Jahren bzw. unter 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol 500 mg HEXAL® unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Anwendungshinweis

Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Über die Daumendücke über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in 2 gleiche Hälften geteilt.



Nehmen Sie Paracetamol 500 mg HEXAL® 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 500 mg HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol 500 mg HEXAL® eingenommen haben als Sie sollten

Die Gesamtdosis von Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten) täglich und für Kinder 60 mg/kg KG pro Tag nicht übersteigen.

Bei Überdosierung mit Paracetamol 500 mg HEXAL® können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol 500 mg HEXAL® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol 500 mg HEXAL® benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Innerhalb der ersten 6 Stunden kann eine Giftentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.
- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten 10 Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.
- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Paracetamol 500 mg HEXAL® richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL® vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL® abbrechen

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Paracetamol 500 mg HEXAL® sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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 500 mg HEXAL® 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:	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 Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten kann es zu Störungen der Blutbildung kommen (allergische Thrombopenie oder Leukopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten kann es zu Hautrötungen kommen, *sehr selten* zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Sehr selten sind weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

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

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie Paracetamol 500 mg HEXAL® nicht weiter ein. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Paracetamol 500 mg HEXAL® nicht nochmals eingenommen werden. Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

5 Wie ist Paracetamol 500 mg HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6 Weitere Informationen

Was Paracetamol 500 mg HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K29-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.).

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Paracetamol 500 mg HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol 500 mg HEXAL® sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Paracetamol 500 mg HEXAL® ist in Packungen mit 20 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

632950