

Paracetamol-ratiopharm® 125 mg Zäpfchen

Für Kinder von 6 Monaten bis 2 Jahren (7 – 12 kg)

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen oder wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Paracetamol-ratiopharm® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol-ratiopharm® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen oder wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® beachten?



Paracetamol-ratiopharm® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol-ratiopharm® anwenden,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- bei vorgeschädigter Niere.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die die Leberfunktion beeinträchtigen.
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt.
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen).
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch).
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen.
- bei chronischer Mangelernährung.
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg.
- bei höherem Lebensalter.

Bei Patienten mit verminderter Glutathionreserve (verursacht durch u. a. Mangelernährung, Schwangerschaft, Lebererkrankung, Blutvergiftung/Infektion, Nierenerkrankung, Alkoholmissbrauch) kann die Anwendung von Paracetamol das Risiko einer Leberschädigung, die auch zu einer Übersäuerung des Blutes führen kann, erhöhen.

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 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 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 Wiederanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenden Sie Paracetamol-ratiopharm® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

Die einmalige Anwendung der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen; in einem solchen Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- möglichen Leber-schädigenden Substanzen und enzyminduzierenden Substanzen, z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel). Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol-ratiopharm® zu Leberschäden kommen. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol-ratiopharm® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (oralen Antikoagulantien, insbesondere Warfarin). Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Blutungsneigung. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keine Auswirkungen auf die Blutungsneigung.

Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® zusammen mit Alkohol

Paracetamol-ratiopharm® darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls erforderlich, kann Paracetamol-ratiopharm® während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger anwenden müssen.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol-ratiopharm® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

Körpergewicht bzw. Alter	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)
7 kg – 8 kg 6 – 9 Monate	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entsprechend 375 mg Paracetamol)
9 kg – 12 kg 9 Monate – 2 Jahre	1 Zäpfchen (entsprechend 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 500 mg Paracetamol)

Art der Anwendung

Paracetamol-ratiopharm® wird 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-ratiopharm® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf bei Erwachsenen ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g darf bei Erwachsenen ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist.

Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2 g/Tag bei Erwachsenen) nicht überschritten werden bei:

- Körpergewicht unter 50 kg
- chronischem Alkoholismus
- Wasserentzug
- chronischer Unterernährung

Kinder

Eine Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf 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-ratiopharm® angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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.
- Bei empfindlichen Personen ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen (arzneimittelinduziertes Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) berichtet.
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Zäpfchenstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Paracetamol-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol.
Jedes Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogolstearat 2000, Hartfett

Wie Paracetamol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis schwach gelbliche torpedoförmige Zäpfchen

Paracetamol-ratiopharm® ist in einer Packung mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Versionscode: Z10