



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol AL 125 Zäpfchen

für Säuglinge ab 3 Monate bis 1 Jahr

Wirkstoff: Paracetamol 125 mg pro Zäpfchen

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, müssen Paracetamol AL 125 Zäpfchen 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 sind Paracetamol AL 125 Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol AL 125 Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Paracetamol AL 125 Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol AL 125 Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Paracetamol AL 125 Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

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

Paracetamol AL 125 Zäpfchen werden angewendet zur Behandlung von:

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

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

Paracetamol AL 125 Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

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

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

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- bei vorgeschädigter Niere.

Wenden Sie in diesen Fällen Paracetamol AL 125 Zäpfchen erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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 hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervo-

sität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme/-anwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme/Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

Kinder

Paracetamol AL 125 Zäpfchen sind nicht geeignet für Kinder unter 3 Monaten bzw. für Kinder ab 1 Jahr. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei Anwendung von Paracetamol AL 125 Zäpfchen 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 Probenecid (Mittel gegen Gicht), Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber), Enzym-induzierenden oder möglichen Leber-schädigenden Substanzen (z. B. Phenobarbital [Schlafmittel], Phenytoin, Carbamazepin [Mittel gegen Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel]) und Antikoagulantien (gerinnungshemmende Mittel).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Paracetamol AL 125 Zäpfchen sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden.

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

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

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

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

3. Wie sind Paracetamol AL 125 Zäpfchen anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie Paracetamol AL 125 Zäpfchen 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.

Paracetamol AL 125 Zäpfchen werden in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10–15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Allgemeines Dosierungsschema für Paracetamol:

Körpergewicht	Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Mehr als 5 kg, bis 7 kg	3 bis 6 Monate	1 Zäpfchen (entspr. 125 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entspr. 375 mg Paracetamol)
Mehr als 7 kg, bis 10 kg	6 bis 12 Monate	1 Zäpfchen (entspr. 125 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entspr. 500 mg Paracetamol)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

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 ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

Dauer der Anwendung

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage sollte der Arzt konsultiert werden.

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

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

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene 4 g (entspr. 4000 mg Paracetamol) täglich 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 Zäpfchen angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Paracetamol AL 125 Zäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Bei mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: Bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten

Sehr selten: Bei weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekannte Häufigkeit

Mögliche Nebenwirkungen

Blut und Lymphsystem

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Agranulozytose berichtet.

Immunsystem

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Atemwege, Brustraum und Mittelfellraum

Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

Leber und Galle

Seiten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

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 sind Paracetamol AL 125 Zäpfchen 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 Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Paracetamol AL 125 Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis elfenbeinfarbene Zäpfchen.

Paracetamol AL 125 Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2007