

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol-ratiopharm® 250 mg Zäpfchen

Für Kinder von 3,5 bis 11 Jahren (17–32 kg)

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-ratiopharm® 250 mg jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden 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-ratiopharm® 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg beachten?
3. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 250 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol-ratiopharm® 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Paracetamol-ratiopharm® 250 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paracetamol-ratiopharm® 250 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol-ratiopharm® 250 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Paracetamol-ratiopharm® 250 mg BEACHTEN?

Paracetamol-ratiopharm® 250 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich

- 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 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® 250 mg nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

Bei Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg 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 (Arzneimittel gegen Gicht)
- möglichen Leber-schädigenden Substanzen, z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel). Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol-ratiopharm® 250 mg zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Nebenwirkungen...

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Paracetamol-ratiopharm® 250 mg BEACHTEN?

Paracetamol-ratiopharm® 250 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich

- 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 dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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 bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederaanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenden Sie Paracetamol-ratiopharm® 250 mg nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

Bei Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg 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 (Arzneimittel gegen Gicht)
- möglichen Leber-schädigenden Substanzen, z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel). Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol-ratiopharm® 250 mg zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol-ratiopharm® 250 mg soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol-ratiopharm® 250 mg darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Paracetamol-ratiopharm® 250 mg sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten Paracetamol-ratiopharm® 250 mg 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.

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-ratiopharm® 250 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. WIE IST Paracetamol-ratiopharm® 250 mg ANZUWENDEN?

Wenden Sie Paracetamol-ratiopharm® 250 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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 bzw. 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	Einzel-dosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)	Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)
17 kg – 25 kg 3,5 – 7 Jahre	1 Zäpfchen (entsprechend 250 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
26 kg – 32 kg 8 – 11 Jahre	1 Zäpfchen (entsprechend 250 mg Paracetamol) andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen	4 Zäpfchen (entsprechend 1000 mg Paracetamol) in Ausnahmefällen können bis zu 6 Zäpfchen täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d. h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich

Art der Anwendung

Paracetamol-ratiopharm® 250 mg 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® 250 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

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.

Patienten mit schwerer 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

Eine Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg bei Kindern unter 3,5 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg angewendet haben, als Sie sollten

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® 250 mg angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg 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-ratiopharm® 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

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 einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg angewendet haben, als Sie sollten

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® 250 mg angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol-ratiopharm® 250 mg 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-ratiopharm® 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

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.

Bei empfindlichen Personen ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

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-ratiopharm® 250 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Zäpfchenstreifen 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-ratiopharm® 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

Jedes Zäpfchen enthält 250 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Hartfett, Sojalecithin, Macrogolstearat 2000.

Inhalt der Packung

Paracetamol-ratiopharm® 250 mg ist in einer Packung mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007

Versionscode: Z02