

# Paracetamol BC

## 500 mg Tabletten



### Bei Fieber und Schmerzen

#### Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Paracetamol BC 500 mg Tabletten 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol BC 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol BC 500 mg Tabletten aufzubewahren?

## Paracetamol BC

### 500 mg Tabletten

#### Wirkstoff: Paracetamol

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Paracetamol.  
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.).

Paracetamol BC 500 mg Tabletten sind in Packungen mit 10 Tabletten (N1), 20 Tabletten (N2) bzw. 30 Tabletten (N2) erhältlich.

#### WAS SIND PARACETAMOL BC 500 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Paracetamol BC 500 mg Tabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).  
von:  
BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, D-12489 Berlin  
Telefon: (030) 6707-0 (Zentrale), Telefax: (030) 6707-2120

Paracetamol BC 500 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.  
Für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene.

#### Hinweis:

Paracetamol BC 500 mg Tabletten sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

#### WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARACETAMOL BC 500 MG TABLETTEN BEACHTEN?

- Paracetamol BC 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von Paracetamol BC 500 mg Tabletten sind.
  - wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten erforderlich,

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

Nehmen Sie in diesen Fällen Paracetamol BC 500 mg Tabletten erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol BC 500 mg Tabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden!

#### Kinder

Paracetamol BC 500 mg Tabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### Schwangerschaft

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

Paracetamol BC 500 mg Tabletten sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol BC 500 mg Tabletten während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, 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 BC 500 mg Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

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 leberschädigenden Substanzen (z.B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie), Rifampicin (Tuberkulosemittel)), Chloramphenicol (Antibiotikum), Metoclopramid und Domperidon (Mittel gegen Übelkeit), Propanthelin (krampflösendes Magen- oder Blasenmittel), Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide) und Antikoagulantien (gerinnungshemmende Mittel).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zur Enzyminduktion in der Leber führen, wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

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

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

Paracetamol BC 500 mg Tabletten dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie Paracetamol BC 500 mg Tabletten immer genau nach den Anweisungen in dieser Packungsbeilage / Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Paracetamol BC 500 mg Tabletten werden in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 – 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis 50 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

Körpergewicht	Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Mehr als 22 kg, bis 30 kg	6 bis 9 Jahre	1/2 – 1 Tablette (entsprechend 250 – 500 mg)	bis 3 Tabletten (entsprechend bis 1500 mg)
Mehr als 30 kg, bis 40 kg	9 bis 12 Jahre	1 Tablette (entsprechend 500 mg)	bis 4 Tabletten (entsprechend bis 2000 mg)
Mehr als 40 kg	älter als 12 Jahre	1 – 2 Tablette (entsprechend 500 – 1000 mg)	bis 8 Tabletten (entsprechend bis 4000 mg)

Die Einnahme kann in Abständen von 4 – 8 Stunden wiederholt werden, d. h. 3 – 4 Einzeldosen pro Tag.

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

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

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

Nehmen Sie Paracetamol BC 500 mg Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol BC 500 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

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 (entsprechend 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 BC 500 mg Tabletten eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Paracetamol BC 500 mg Tabletten können Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10
<b>Häufig:</b>	mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10
<b>Gelegentlich:</b>	mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100
<b>Selten:</b>	mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000
<b>Sehr selten:</b>	1 oder weniger von 10.000, einschließlich Einzelfälle

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

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.

Sehr selten wurde über Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Agranulozytose, Leukopenie, Panzytopenie) berichtet.

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

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Paracetamol BC 500 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

#### Hinweis:

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **dürfen** Paracetamol BC 500 mg Tabletten **nicht** nochmals eingenommen werden, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Besondere Lagerungshinweise  
Keine

Stand der Information:  
Dezember 2004