



**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Paracetamol AL 500 Zäpfchen

**Wirkstoff: Paracetamol 500 mg pro Zäpfchen**

**Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen bis 65 kg**

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 500 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 500 Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol AL 500 Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Paracetamol AL 500 Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol AL 500 Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was sind Paracetamol AL 500 Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Paracetamol AL 500 Zäpfchen ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol AL 500 Zäpfchen werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von:

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

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol AL 500 Zäpfchen beachten?

**Paracetamol AL 500 Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol AL 500 Zäpfchen sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol AL 500 Zäpfchen ist erforderlich**

Wenden Sie Paracetamol AL 500 Zäpfchen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an:

- 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 dosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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 dosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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 soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol AL 500 Zäpfchen nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

### Bei Anwendung von Paracetamol AL 500 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:

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol AL 500 Zäpfchen verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.

- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin oder Carbamazepin, Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) oder anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Paracetamol AL 500 Zäpfchen zu Leberschäden kommen.

- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol AL 500 Zäpfchen sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

### Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol AL 500 Zäpfchen auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### Bei Anwendung von Paracetamol AL 500 Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol AL 500 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 500 Zäpfchen sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten Paracetamol AL 500 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 500 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 500 Zäpfchen anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie Paracetamol AL 500 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.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10–15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

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

Körpergewicht	Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
33–50 kg	Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Zäpfchen (entspr. 500 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entspr. 2000 mg Paracetamol)
51–65 kg	Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Zäpfchen (entspr. 500 mg Paracetamol)*	4 Zäpfchen (entspr. 2000 mg Paracetamol)**

\* teilbare Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 750 mg Paracetamol ermöglichen.

\*\* in Ausnahmefällen können bis zu 6 Zäpfchen täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d. h. bis zu 3000 mg Paracetamol täglich.

#### 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.

#### Schwere 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 und Jugendliche bzw. Erwachsene mit geringem Körpergewicht**

Eine Anwendung von Paracetamol AL 500 Zäpfchen bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 33 kg 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 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 kurz in warmes Wasser tauchen.

#### Dauer der Anwendung

Wenden Sie Paracetamol AL 500 Zäpfchen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol AL 500 Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis darf für Erwachsene über 66 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entspr. 8 Zäpfchen Paracetamol AL 500) 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 500 Zäpfchen angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol AL 500 Zäpfchen 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 können Paracetamol AL 500 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, einschließlich Einzelfälle

**Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen**  
**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**  
**Sehr selten:** Veränderungen des Blutbildes, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

**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.

– Asthmaartige Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) bei empfindlichen Personen.

Dieses Arzneimittel enthält Phospholipide aus Sojabohnen, welche **sehr selten** allergische Reaktionen hervorrufen können.

**Leber- und Gallenerkrankungen**  
**Seiten:** Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

**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 500 Zäpfchen aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Foliestreifen 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 500 Zäpfchen enthalten**  
Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Zäpfchen enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, Phospholipide aus Sojabohnen.

**Wie Paracetamol AL 500 Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung**  
Weißes bis elfenbeinfarbenes Zäpfchen.

Paracetamol AL 500 Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Straße 18 · D-89150 Laichingen  
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Dezember 2007

1207-01  
9231982 0804

223933