GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mexalen 125 mg-Zäpfchen

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Mexalen 125 mg-Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mexalen 125 mg-Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Mexalen 125 mg-Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mexalen 125 mg-Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Mexalen 125 mg-Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Mexalen 125 mg-Zäpfchen enthalten den schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkstoff Paracetamol.

Mexalen 125 mg-Zäpfchen werden angewendet bei:

- Schmerz- und Fieberzuständen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mexalen 125 mg-Zäpfchen beachten?

Mexalen 125 mg-Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einer bestimmten erblich bedingten Stoffwechselstörung leiden (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind (falls dieses Arzneimittel von Jugendlichen und Erwachsenen angewendet wird)
- bei Kindern unter 6 Monaten (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Mexalen 125 mg-Zäpfchen anzuwenden?“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mexalen 125 mg-Zäpfchen anwenden:
- bei übermäßigem Alkoholgenuss (Verstärkung der leberschädigenden Wirkung) (falls dieses Arzneimittel von Jugendlichen und Erwachsenen angewendet wird)

- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, wie zum Beispiel Leberentzündung oder einer angeborenen Erkrankung mit Gelbsucht (Gilbert-Syndrom)
- bei ausgeprägter Nierenfunktionsstörung
- bei chronischer Fehl- bzw. Unterernährung
- bei Auftreten bestimmter Harnsteine (durch Vermehrung von Oxalsäure im Harn)

Da in diesen Fällen ärztliche Kontrolle während der Anwendung von Mexalen 125 mg-Zäpfchen erforderlich ist, informieren Sie bitte gegebenenfalls den Arzt entsprechend.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass gleichzeitig eingenommene Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann zu Nierenschäden und sehr schweren Leberschäden führen. Die Gabe eines Gegenmittels muss dann so rasch wie möglich erfolgen (siehe Abschnitt 3).

Bei Patienten mit Glutathionmangel (bestimmte Stoffwechselstörung) kann die Anwendung von Paracetamol das Risiko einer metabolischen Azidose (Übersäuerung des Körpers) erhöhen.

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln:

Mögliche Begleiterkrankungen
Bei Weiterbestehen von Fieber, Anzeichen einer (Zweit-)Infektion oder Anhalten der Beschwerden über mehr als drei Tage, ist ärztliche Kontrolle erforderlich.

Schmerzmittelkopfschmerz
Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Nierenschädigung
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Absetzen von Schmerzmitteln
Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosierten (nicht bestimmungsgemäßen) Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (wie z.B. Schweißneigung, Schwindelgefühl, Zittern, Herzklopfen). auftreten. Diese Beschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Anwendung von Mexalen 125 mg-Zäpfchen 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.

Kombination von Paracetamol (dem Wirkstoff in Mexalen 125 mg-Zäpfchen) mit:	**Mögliche Wechselwirkungen**
Arzneimittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen Einfluss auf die Leber haben wie z.B.: Tuberkulosemittel (Rifampicin) oder Mittel gegen Epilepsie	Leberschädigung
Blutgerinnungshemmende Mittel („Antikoagulanzien“) wie zum Beispiel Warfarin oder Fluindion	Die blutgerinnungshemmende Wirkung kann bei länger dauernder Anwendung (mehr als eine Woche) verstärkt werden.

Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Fieber (Salicylamide)	verzögerte Ausscheidung von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)	Der Abbau von Paracetamol kann verlangsamt sein; die Paracetamoldosis soll daher verringert werden.
Bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen (Chloramphenicol)	Der Abbau des Antibiotikums kann verzögert sein (verstärkte Nebenwirkungen möglich).
Flucloxacillin (Antibiotikum)	Wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschaden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.
Bestimmtes Arzneimittel gegen Infektionen mit HIV (Zidovudin)	Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre (Nizatidin)	erhöhte Blutspiegel von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden (Cisaprid)	steigert Verfügbarkeit von Paracetamol
Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie oder Depressionen (Lamotrigin)	verminderte Verfügbarkeit von Lamotrigin
Arzneimittel zur Verzögerung der Magenentleerung (z.B. Propanthelin)	Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können verzögert werden.
Arzneimittel, die zur Beschleunigung der Magenentleerung führen (z.B. Metoclopramid)	Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol können beschleunigt werden.
Bestimmtes Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin)	Aufnahme und Wirksamkeit von Paracetamol können verringert sein.
Alkohol	Leberschädigung (siehe Abschnitt „2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mexalen 125 mg-Zäpfchen beachten?“)

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

Anwendung von Mexalen 125 mg-Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei Anwendung des Wirkstoffes Paracetamol von Jugendlichen oder Erwachsenen ist folgendes zu beachten:
Während der Anwendung von Mexalen 125 mg-Zäpfchen dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft,Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sollte dieses Arzneimittel von Frauen im gebärfähigen Alter angewendet werden, so ist für die Schwangerschaft und Stillzeit folgendes zu beachten:
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Falls erforderlich, können Mexalen 125 mg-Zäpfchen nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden. Über eine Anwendung während der Schwangerschaft entscheidet daher Ihr Arzt. 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 und nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

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. Die Dosierung soll jedoch möglichst niedrig und die Anwendungsdauer möglichst kurz gehalten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung des Wirkstoffes Paracetamol von Jugendlichen oder Erwachsenen ist folgendes zu beachten:
Paracetamol, der Wirkstoff in Mexalen 125 mg-Zäpfchen, hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels wegen möglicher Nebenwirkungen immer Vorsicht geboten.

3. Wie sind Mexalen 125 mg-Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Prinzipiell sollen Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig ist, dosiert werden - um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen soll mindestens 6 Stunden betragen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 9. Lebensmonat (7-8 kg Körpergewicht)
1-3mal täglich 1 Zäpfchen

Kinder ab dem vollendeten 9. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr (9-12 kg Körpergewicht)

1-4mal täglich 1 Zäpfchen

Kinder unter 6 Monaten
Mexalen 125 mg-Zäpfchen sollen Kindern unter 6 Monaten nicht verabreicht werden, weil die empfohlene gewichtsbezogene Dosierung mit den Zäpfchen nicht möglich ist.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre)
Es ist keine spezielle Dosisanpassung auf Grund des Alters erforderlich. Im Fall von Organfunktionsstörungen bitte entsprechende Hinweise beachten.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom (eine angeborene Erkrankung) muss das Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Anwendungen) verlängert werden. Bei einer schweren Leberfunktionsstörung darf Paracetamol nicht angewendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Bei schwerer Nierenfunktionsstörung muss ein Dosisintervall (=der Zeitabstand zwischen 2 Anwendungen) von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Kinder über 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene
Paracetamol steht für diese Patientengruppen in geeigneten anderen Darreichungsformen von Mexalen zur Verfügung. Lassen Sie sich bitte diesbezüglich von Ihren Arzt oder Apotheker beraten.

Art und Dauer der Anwendung

Zäpfchen in den After einführen. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt werden.
Mexalen 125 mg-Zäpfchen sollen nicht länger als 3 Tage hintereinander angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Mexalen 125 mg-Zäpfchen angewendet haben als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass andere, gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten!

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auf.

Ein Vergiftungsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf die Leberfunktion haben.

Wenn Sie eine größere Menge Mexalen 125 mg-Zäpfchen angewendet haben als empfohlen, rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Paracetamol sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Anwendung von Mexalen 125 mg-Zäpfchen vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Mexalen 125 mg-Zäpfchen abbrechen
könnten Schmerzen und gegebenenfalls Fieber wieder auftreten.

Bei plötzlichem Absetzen nach längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen und weitere Beschwerden auftreten. Siehe dazu: *Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln* in Abschnitt 2.

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.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Atembeschwerden, Hautreaktion) dürfen Mexalen 125 mg-Zäpfchen nicht nochmals angewendet werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgelistet.
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Anstieg bestimmter Leberwerte

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Veränderungen des Blutbildes (Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen); bestimmte Störung des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie)
- bei empfindlichen Personen asthmaartige Verengung der Atemwege, Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung oder Urtikaria (Nesselausschlag) bis hin zur Schockreaktion mit Kreislaufversagen.
- schwerwiegende entzündliche Hautreaktionen mit Blasenbildung wie akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP), Erythema exsudativum multiforme (Stevens-Johnson-Syndrom) und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Leberschädigung
- Hautausschlag

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Mexalen 125 mg-Zäpfchen aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mexalen 125 mg-Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist: Paracetamol
1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogolstearat, Hartfett (Witepsol H 15 und W 35).

Wie Mexalen 125 mg-Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Mexalen 125 mg-Zäpfchen sind weiße, torpedoförmige Zäpfchen.

Mexalen 125 mg-Zäpfchen sind in Kunststoff-Folienstreifen mit 6 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-18097

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome:
Ein Intoxikationsrisiko besteht insbesondere bei älteren Menschen, kleinen Kindern, Personen mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehl- bzw. Unterernährung und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Enzyminduktion führen.
In diesen Fällen kann eine Überdosierung zum Tod führen.
In der Regel treten Symptome innerhalb von 24 Stunden auf: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Danach kann es zu einer Besserung des subjektiven Befindens kommen, es bleiben jedoch leichte Leibschmerzen als Hinweis auf eine Leberschädigung.
Eine Überdosierung mit ca. 6 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen oder mit 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Diese wiederum können zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig wurden erhöhte Konzentrationen der Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und des Bilirubins in Kombination mit einer erhöhten Prothrombinzeit beobachtet, die 12 bis 48 Stunden nach der Anwendung auftreten können. Klinische Symptome der Leberschäden werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.
Auch wenn keine schweren Leberschäden vorliegen, kann es zu akutem Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose kommen. Zu anderen, leberunabhängigen Symptomen, die nach einer Überdosierung mit Paracetamol beobachtet wurden, zählen Myokardanomalien und Pankreatitis.

Therapie:
- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren schon bei Verdacht
- Dialyse
- Bestimmungen des Plasmaspiegels

Bereits bei Verdacht auf Intoxikation mit Paracetamol ist in den ersten 10 Stunden die intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z. B. N-Acetyl-Cystein sinnvoll.
N-Acetylcystein kann aber auch nach 10 und bis zu 48 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten. In diesem Fall erfolgt eine längerfristige Einnahme.
Durch Dialyse kann die Plasmakonzentration von Paracetamol abgesenkt werden.
Bestimmungen der Plasmakonzentration von Paracetamol sind empfehlenswert.

Die weiteren Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Intoxikation mit Paracetamol richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen entsprechend den üblichen Maßnahmen in der Intensivmedizin.