

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Paracetamol Basi 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol Basi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Basi beachten?
3. Wie ist Paracetamol Basi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Basi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Paracetamol Basi und wofür wird es angewendet?

Paracetamol Basi gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) und Antipyretika (fiebersenkende Mittel) bezeichnet wird, die leichte bis mäßig starke Schmerzen und Fieber lindern.

Paracetamol Basi kann für die kurzfristige symptomatische Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (z. B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen) und/oder Fieber verwendet werden. Paracetamol Basi wird zur Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und/oder Fieber bei Säuglingen (älter als 3 Monate), Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen (einschließlich älteren Menschen) verwendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Basi beachten?

##### Paracetamol Basi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Basi anwenden:

- wenn Sie Leberprobleme haben (einschließlich Gilbert-Syndrom oder Hepatitis);
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie an einer hämolytischen Anämie (abnormer Abbau von roten Blutkörperchen) leiden;
- wenn Sie unter Dehydrierung (Austrocknung) und/oder chronischer Mangelernährung leiden;
- wenn Sie an einem Mangel eines bestimmten Enzyms, der sogenannten Glucose-6-Phosphatdehydrogenase, leiden;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen die Leberfunktion beeinträchtigen;
- wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel anwenden, da es dadurch zu schweren Leberschäden kommen kann;
- wenn Sie an Asthma leiden, das durch Acetylsalicylsäure ausgelöst/verstärkt wird.

Die häufige Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln für einen längeren Zeitraum kann Kopfschmerzen verursachen oder diese verschlimmern. Sie sollten Ihre Dosis der schmerzlindernden Arzneimittel nicht erhöhen, sondern sich mit Ihrem Arzt beraten.

**Warnung:** Die Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosierungen bringt keine bessere Schmerzlinderung, birgt aber das Risiko schwerer Leberschäden. Die tägliche Höchstdosis von Paracetamol darf daher nicht überschritten werden. Fragen Sie vor der gleichzeitigen Anwendung von anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker. Die Symptome einer Leberschädigung treten üblicherweise erst nach einigen Tagen auf. Es ist daher wichtig, sofort ärztlichen Rat einzuholen, wenn Sie mehr Paracetamol als empfohlen eingenommen haben. Siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Basi eingenommen haben, als Sie sollten“.

Bei hohem Fieber (über 39 °C), Anzeichen einer Infektion oder Symptomen, die länger als 2 Tage anhalten, sollten Sie einen Arzt kontaktieren.

### **Einnahme von Paracetamol Basi 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. Dies ist besonders wichtig im Falle von:

- anderen Arzneimittel, die Paracetamol enthalten, wie zum Beispiel einigen Erkältungsmitteln;
- Warfarin oder Acenocoumarol (gerinnungshemmende Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingenommen werden); Glycopyrronium und Propanthelin (Anticholinergika, die die Aufnahme von Paracetamol vermindern können);
- Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen;
- Phenytoin, Phenobarbital, Primidon und Lamotrigin (Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden);
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum);
- Isoniazid und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose); Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel, die die Magenentleerung beschleunigen);
- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohen Harnsäurespiegeln im Blut (Gicht));
- Propranolol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Cholestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels);
- Zidovudin (ein Arzneimittel, das bei der Behandlung von AIDS eingesetzt wird).

Auswirkungen von Paracetamol auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### **Einnahme von Paracetamol Basi zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Paracetamol Basi ist ein gebrauchsfertiges Arzneimittel und kann mit Speisen und Getränken (außer alkoholischen Getränken) eingenommen werden. **Wenn Sie häufig große Mengen an alkoholischen Getränken konsumieren, sollten Sie bei der Einnahme von Paracetamol Basi besonders vorsichtig sein. Sie dürfen während der Behandlung mit Paracetamol Basi keine alkoholischen Getränke konsumieren.** Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Wirkung des Arzneimittels, aber wenn Sie das Arzneimittel nach den Mahlzeiten einnehmen, kann sein Wirkungseintritt verzögert werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls erforderlich, kann Paracetamol Basi während der Schwangerschaft angewendet werden. 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 anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen

Paracetamol Basi kann in der empfohlenen Dosierung während der Stillzeit verwendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol Basi beeinträchtigt in der Regel die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht. Wenn bei Ihnen jedoch leichte Schläfrigkeit/Benommenheit und Schwindel als Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie weder ein Fahrzeug steuern noch Maschinen bedienen.

### Paracetamol Basi enthält Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Falls Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen einige Zuckerarten leiden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dosen über 10 ml Suspension zum Einnehmen enthalten mehr als 5 g Saccharose pro Dosis, die bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden sollten. Saccharose kann Zahnschäden verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die (möglicherweise verzögert) allergische Reaktionen verursachen können.

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml. Dies entspricht 1.7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Paracetamol Basi einzunehmen?

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

#### Übliche Dosierung und Art der Anwendung:

- Paracetamol Basi wird eingenommen (über den Mund);
- Vor Gebrauch gut schütteln;
- Der Verschluss der Flasche ist kindersicher. Um sie zu öffnen, müssen Sie auf den Verschluss drücken und ihn gleichzeitig im Uhrzeigersinn drehen;
- Das Arzneimittel sollte nicht verdünnt oder mit anderen Getränken gemischt werden;
- Die angegebene Dosis darf **nicht** überschritten werden. Bitte beachten Sie, dass höhere als die empfohlenen Dosen mit einem Risiko für sehr schwere Leberschäden einhergehen.
- **Die empfohlene Tagesdosis Paracetamol beträgt etwa 60 mg/kg/Tag, die in 4 oder 6 Verabreichungen täglich, d. h. 15 mg/kg alle 6 Stunden oder 10 mg/kg alle 4 Stunden aufgeteilt wird.**
- Die Dosierung sollte in erster Linie nach dem Gewicht des Patienten entschieden werden. Die Informationen über das Alter der Kinder in jeder Gewichtsklasse dienen nur zur Orientierung.

Um z. B. alle 6 Stunden 15 mg/kg zu verabreichen, sind folgende Anweisungen zu befolgen:

Körpergewicht	Paracetamol-Dosis pro Einzeldosis (alle 6 Stunden)	Menge Paracetamol Basi pro Einzeldosis (alle 6 Stunden)	Maximale Dosis in 24 Stunden	
			mg Paracetamol	Menge von Paracetamol Basi
bis zu 7 kg	bis zu 100 mg	bis zu 2,5 ml	400 mg	10 ml
8 bis 10 kg	120 bis 150 mg	3 bis 3,75 ml	600 mg	15 ml
11 bis 15 kg	165 bis 225 mg	4 bis 5,5 ml	900 mg	22,5 ml
16 bis 22 kg	240 bis 330 mg	6 bis 8,25 ml	1320 mg	33 ml
23 bis 30 kg	345 bis 450 mg	8,5 bis 11,25 ml	1800 mg	45 ml
31 bis 40 kg	465 bis 600 mg	11,5 bis 15 ml	2400 mg	60 ml
mehr als 41 kg	615 bis 1000 mg	15,25 bis 25 ml	3000 mg (bis 50 kg)	75 ml

			4000 mg (mehr als 51 kg)	100 ml
--	--	--	-----------------------------	--------

5 ml Suspension zum Einnehmen = 200 mg Paracetamol

**Diese Suspension zum Einnehmen kann aber auch wie folgt verabreicht werden:**

Alter des Kindes	Wie viel	Wie oft (in 24 Stunden)
3 - 6 Monate	1,5 ml	4-mal
6 - 24 Monate	3 ml	4-mal
2 - 3 Jahre	4,5 ml	4-mal
4 - 6 Jahre	6 ml	4-mal
7 - 9 Jahre	9 ml	4-mal
10 - 12 Jahre	12,5 ml	4-mal

Paracetamol Basi darf nur verabreicht werden, wenn dies von einem Arzt verordnet wurde.

Die genaue Menge Paracetamol Basi sollte mit der 5 ml Dosierspritze (Markierung alle 0,25 ml) aus der Originalverpackung verabreicht werden. Die Dosierspritze sollte nach Gebrauch unter fließendem Wasser gespült werden. Dies geschieht durch mehrfaches Aufziehen und Spülen mit Wasser.

**Bei hohem Fieber (über 39 °C), Anzeichen einer Infektion oder Symptomen, die länger als 2 Tage anhalten, müssen Sie einen Arzt kontaktieren.**

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung oder mit Gilbert-Syndrom (familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht) sollte die tägliche wirksame Dosis 60 mg/kg/Tag (bis maximal 2 g/Tag) nicht überschreiten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion muss das Dosierungsintervall von Paracetamol Basi mindestens 8 Stunden betragen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für Kinder mit einem Körpergewicht unter 7 kg (6 Monate) sollte die Verwendung von Zäpfchen, falls verfügbar, in Betracht gezogen werden, außer in den Fällen, in denen die Verabreichung dieser Formulierung aus klinischen Gründen (z. B. Durchfall) nicht möglich ist.

Für Kinder mit einem Gewicht von über 41 kg (über 12 Jahre), Jugendliche und Erwachsene stehen andere Paracetamol-Darreichungsformen zur Verfügung, die möglicherweise als geeigneter betrachtet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Basi eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung müssen Sie sofort medizinischen Rat einholen, auch wenn Sie oder Ihr Kind sich wohl fühlen, weil die Gefahr von verzögerten, schweren Leberschäden besteht. Nehmen Sie die Flasche oder die leere Verpackung mit, damit das Arzneimittel leichter identifiziert werden kann. Um mögliche Leberschäden zu vermeiden, ist es wichtig, dass durch einen Arzt so bald wie möglich ein Gegenmittel verabreicht wird. Die Symptome einer Leberschädigung erscheinen üblicherweise erst nach einigen Tagen. Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Anorexie (Appetitlosigkeit), Blässe und Bauchschmerzen umfassen; diese Symptome treten in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Basi vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Paracetamol Basi wieder zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**Beenden Sie die Behandlung und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) auf Paracetamol auftreten, wie: Quincke-Ödem (Schwellung des Gesichts, des Halses und der Genitalien), Dyspnoe (Atemnot), Schweißausbrüche (Schwitzen), Übelkeit oder niedriger Blutdruck.**

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- leichte Schläfrigkeit;
- Übelkeit;
- Erbrechen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 100 Behandelte von 1.000)

- Schwindel;
- Schläfrigkeit;
- Nervosität;
- brennendes Gefühl im Rachen;
- Durchfall;
- Bauchschmerzen (einschließlich Krämpfe und Sodbrennen);
- Verstopfung;
- Kopfschmerzen;
- Schwitzen/Schweißausbrüche;
- Hypothermie (Schüttelfrost).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hautrötung

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Erkrankungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Einzelfälle von Agranulozytose, Panzytopenie);
- bei prädisponierten (dafür anfälligen) Patienten: Bronchospasmus.

Es wurden sehr seltene Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen gemeldet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 ist Paracetamol Basi aufzubewahren?**

Nicht über 30° lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sollte die Suspension zum Einnehmen in den nächsten 6 Monaten verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es sichtbare Zeichen von Zersetzung aufweist.

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 Paracetamol Basi enthält**

- Der Wirkstoff ist Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), *Orangengeschmack* [Natürliche(r) Aroma-Stoff(e), künstliche Aromen, Ethanol, Butylhydroxyanisol (E 320)], Xanthangummi und gereinigtes Wasser.

### **Wie Paracetamol Basi aussieht und Inhalt der Packung**

Paracetamol Basi ist eine weiße bis fast weiße Flüssigkeit mit gleichmäßigem Aussehen und Orangenaroma. Paracetamol Basi ist in Kartonverpackungen mit einer Glasflasche mit 85 ml Suspension zum Einnehmen mit einem kindersicheren Verschluss und einer 5-ml-Dosierspritze (Markierung alle 0,25 ml) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal

#### *Hersteller*

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal  
Tel.: +351 231 920 250  
Fax.: +351 231 921 055

Z.Nr.:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Portugal: Paracetamol Basi  
Österreich: Paracetamol Basi  
Belgien: Paracétamol Teva

Bulgarien: Supofen  
Tschechische Republik: Paracetamol Teva 40 mg/ml perorální suspenze  
Estland: Paracetamol Basi 40 mg/ml  
Ungarn: Supofen  
Luxemburg: Supofen 40 mg/ml  
Lettland: Paracetamol Basi 40 mg/ml oral suspension  
Malta: Supofen 200mg/5 ml oral suspension  
Polen: APAP dla dzieci FORTE  
Rumänien: DULSIFEB 40 mg/ml Suspensie orală  
Slowenien: Supofen 40 mg/ml  
Vereinigtes Königreich: Supofen 200 mg/5 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.