

PA Anlage  
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 76119.00.00

---

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

APIREDOL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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 APIREDOL 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 wenn das Fieber bei Kindern länger als 3 Tage oder bei Erwachsenen länger als 5 Tage anhält (bei Halsschmerzen 2 Tage), 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 APIREDOL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von APIREDOL beachten?
3. Wie ist APIREDOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist APIREDOL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. **WAS IST APIREDOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Apiredol 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Analgetika (Schmerzmittel) und Antipyretika (fiebersenkende Mittel) bezeichnet werden.

Apiredol wird zur Senkung von Fieber mit einer Dauer von weniger als 3 Tagen und zur Linderung leichter bis mäßig starker Schmerzen angewendet.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE BZW. IHR KIND VOR DER EINNAHME VON APIREDOL BEACHTEN?**

**Apiredol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Apiredol 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an schwerer hämolytischer Anämie leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Apiredol ist erforderlich:**

- Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel Kindern unter 3 Jahren geben.
- Überschreiten Sie die in Abschnitt 3 angegebenen Dosierungsempfehlungen nicht.
- Bei Herz-, Nieren- oder Lungenerkrankungen sowie bei Anämie (Abnahme des Hämoglobins im Blut z.B. auf Grund eines Rückgangs der roten Blutkörperchen) oder bei einem niedrigen Gehalt des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase im Blut fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg infolge von Appetitlosigkeit (Anorexie), Mangelernährung oder Austrocknung (Dehydratation) kann sich die Lebertoxizität verstärken.
- Alkoholkonsum kann Leberschäden durch Paracetamol begünstigen.
- Bei hohem Fieber (>39°C) fragen Sie vor der Einnahme von Apiredol bitte Ihren Arzt.
- Falls die Schmerzen bei Kindern länger als 3 Tage oder bei Erwachsenen länger als 5 Tage (bei Halsschmerzen 2 Tage) anhalten oder falls das Fieber länger als 3 Tage fortbesteht oder steigt oder wenn sich weitere Symptome einstellen, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

**Bei Anwendung von Apiredol mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das gilt insbesondere dann, wenn Sie bzw. Ihr Kind Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, da in diesem Fall eine Dosisanpassung oder ein Abbruch der Behandlung mit diesen Arzneimitteln erforderlich sein kann:

- Antibiotika (Chloramphenicol)
- Orale blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Acenocumarol, Warfarin)
- Orale Empfängnisverhütungsmittel und Östrogenbehandlung
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Lamotrigin, Phenytoin oder andere Hydantoine, Phenobarbital, Methylphenobarbital, Primidon, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Isoniazid, Rifampicin)
- Barbiturate (in Form von Schlaftabletten, Beruhigungsmitteln und krampflösenden Arzneimitteln)
- Aktivkohle zur Behandlung von Durchfall oder Blähungen
- Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Probenecid und Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur Linderung von Magen-, Darm- und Blasenspasmen und -krämpfen (Anticholinergika)
- Metoclopramid und Domperidon (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen)
- Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Veränderungen der Herzfrequenz (Arrhythmien)
- Zidovudin (zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immunschwächevirus und AIDS-Auslöser).

#### Verfälschung von Laborergebnissen:

Wenn bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind eine Laboruntersuchung (wie z.B. eine Blut- oder Urinuntersuchung, ein Hautallergietest usw.) vorgenommen wird, sollten Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

#### **Bei Einnahme von Apiredol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Apiredol kann mit Wasser, Milch oder Fruchtsaft verdünnt werden. Bei regelmäßigem Alkoholgenuss (drei oder mehr alkoholische Getränke pro Tag) kann die Einnahme von Paracetamol zu Leberschäden führen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Während der Schwangerschaft sollte Paracetamol nicht über längere Zeiträume, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Paracetamol kann während der Schwangerschaft oder Stillzeit in therapeutischen Dosen angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bisher ist keine Wirkung beschrieben worden, die Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nehmen könnte.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apiredol**

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, da es Azorubin (E 122) enthält. Es kann Asthmaanfälle auslösen, besonders bei Patienten mit einer Allergie gegen Acetylsalicylsäure.

Dieses Arzneimittel enthält einen geringen Alkoholanteil, weniger als 100 mg pro Dosis (0,0012 ml Alkohol in 1 ml Apiredol).

## **3. WIE IST APIREDOL EINZUNEHMEN?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, befolgen Sie bitte diese Anweisungen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Apiredol ist vorgesehen für Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 32 kg (entsprechend einem Alter von 0 Monaten bis 10 Jahren). Es ist unbedingt zu beachten, dass die Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes festgelegt wird und die angemessene Dosis der Lösung zum Einnehmen in ml dementsprechend gewählt werden muss.

Zur Information sind in der nachfolgenden Aufstellung die ungefähren Altersangaben nach Körpergewicht aufgeführt.

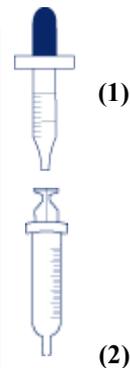
Die empfohlene tägliche Gesamtdosis Paracetamol beträgt ca. 60 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 4 bis 6 Einzeldosen pro Tag, d.h. **15 mg/kg alle 6 Stunden oder 10 mg/kg alle 4 Stunden.**

Bei Kindern **unter 3 Jahren** wird empfohlen, die Lösung zum Einnehmen mithilfe des in der 30 ml-Packung enthaltenen Verschlusses mit Tropfer (1) als Tropfen (4 mg/1 Tropfen) einzunehmen.

Bei Kindern **von 3 Jahren oder älter** wird empfohlen, die Lösung zum Einnehmen mithilfe der in der 60 ml-Packung enthaltenen Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (2) in Millilitern (ml) (100 mg/ml) einzunehmen.

Für die Anwendung von **15 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden** gelten folgende Anweisungen:

Körpergewicht des Kindes	Alter (Circa-Angaben)	Volumen in ml	mg Paracetamol	Entsprechende Menge in Tropfen
<b>Bis 4 kg</b>	0 bis 3 Monate	<b>0,6 ml</b>	60 mg	<b>15 Tropfen</b>
<b>Bis 7 kg</b>	4 bis 8 Monate	<b>1,0 ml</b>	100 mg	<b>25 Tropfen</b>
<b>Bis 8 kg</b>	9 bis 11 Monate	<b>1,2 ml</b>	120 mg	<b>30 Tropfen</b>
<b>Bis 10,5 kg</b>	12 bis 23 Monate	<b>1,6 ml</b>	160 mg	<b>40 Tropfen</b>
<b>Bis 13 kg</b>	2 bis 3 Jahre	<b>2,0 ml</b>	200 mg	--
<b>Bis 18,5 kg</b>	4 bis 5 Jahre	<b>2,8 ml</b>	280 mg	--
<b>Bis 24 kg</b>	6 bis 8 Jahre	<b>3,6 ml</b>	360 mg	--
<b>Bis 32 kg</b>	9 bis 10 Jahre	<b>4,8 ml</b>	480 mg	



Zur korrekten Berechnung der Dosis multipliziert man das Körpergewicht des Kindes in kg mit 0,15. Dies ergibt die zu gebende Menge Apiredol in ml.

Kindern soll diese Dosis alle 6 Stunden, unter Einbeziehung der Schlafenszeit, verabreicht werden.

Stellt sich die gewünschte Wirkung nicht innerhalb von 3 bis 4 Stunden ein, kann die Gabe alle 4 Stunden erfolgen. In diesem Fall werden 10 mg/kg verabreicht.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 7 kg (6 Monate) ist die Anwendung von Zäpfchen, falls verfügbar, in Erwägung zu ziehen, sofern die Anwendung dieser Darreichungsform nicht aus klinischen Gründen (z.B. wegen Durchfalls) ausgeschlossen ist.

Die tägliche Höchstdosis von 60 mg/kg Körpergewicht darf nicht überschritten werden, ohne vorher einen Arzt zu Rate zu ziehen.

Die Gabe des Arzneimittels erfolgt in Abhängigkeit vom Auftreten von Schmerzen und Fiebersymptomen. Wenn die Symptome abgeklungen sind, soll das Arzneimittel wieder abgesetzt werden.

### Anweisungen für die korrekte Anwendung des Arzneimittels

Apiredol ist zum Einnehmen bestimmt.

30 ml-Flasche mit kindergesichertem Verschluss mit Tropfer (2 ml):

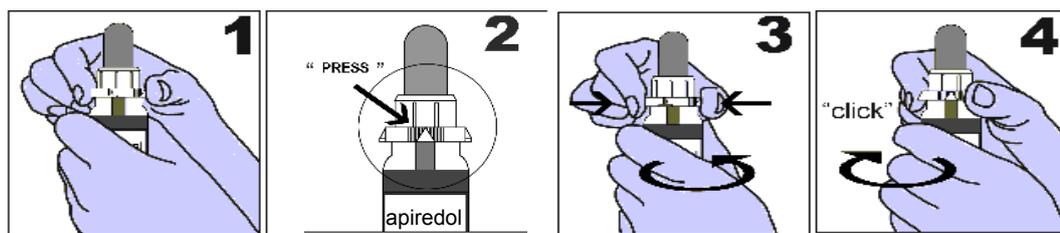


Abbildung 1 und 2 – Nehmen Sie die Flasche in die eine Hand und fassen Sie mit dem Daumen und Zeigefinger der anderen Hand die Kappe dort an, wo die Dreiecke zu sehen sind und die Aufschrift „PRESS“ (drücken) zu lesen ist.

Abbildung 3 – Zum Öffnen der Flasche drücken Sie auf das Dreieck und schrauben den Deckel nach links (gegen den Uhrzeigersinn) auf. Entnehmen Sie die erforderliche Menge des Arzneimittels mithilfe des Tropfers. Die Tropfen können direkt oder auch in Wasser verdünnt verabreicht werden.

Abbildung 4 – Zum Verschließen der Flasche drehen Sie die Kappe nach rechts (im Uhrzeigersinn), bis Sie ein Klicken hören.

Die Flasche muss nach jedem Gebrauch wieder fest verschlossen werden.

#### 60 ml-Flasche mit kindergesichertem Verschluss und 5 ml- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

1. Flasche entsprechend den Anweisungen auf der Verschlusskappe öffnen (beim erstmaligen Öffnen müssen Sie das manipulationssichere Siegel brechen).

2. Setzen Sie die Spritze ein, indem Sie sie auf die perforierte Öffnung drücken.

3. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und entnehmen Sie die erforderliche Menge des Arzneimittels.

4. Geben Sie das Arzneimittel direkt oder mit Wasser, Milch oder Fruchtsaft verdünnt.

5. Die Spritze sollte nach jedem Gebrauch mit Wasser gespült werden.

Die Flasche muss nach jedem Gebrauch wieder fest verschlossen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Apiredol eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge Paracetamol eingenommen haben, als Sie bzw. Ihr Kind sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker und nennen Sie den Namen des Arzneimittels und die eingenommene Menge. Es ist hilfreich, wenn Sie das Behältnis mit dem Arzneimittel und die Packungsbeilage mitnehmen und beides dem Arzt oder Apotheker zeigen.

Bei Einnahme einer Überdosis sollten Sie bzw. Ihr Kind sofort ein Krankenhaus aufsuchen, auch wenn keine Symptome vorhanden sind, denn es kann selbst in schweren Vergiftungsfällen bis zu 3 Tage dauern, bis sich die Symptome einer Überdosierung zeigen. Die Symptome einer Überdosierung können sich in Form von Schwindel, Erbrechen, Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) und Bauchschmerzen äußern.

Als eine Überdosis Paracetamol gilt bei Erwachsenen die Einnahme von mehr als insgesamt 6 g und bei Kindern die Einnahme von mehr als 100 mg pro kg Körpergewicht. Eine Überdosierung kann wirksamer behandelt werden, wenn die Behandlung binnen 4 Stunden nach Einnahme von Paracetamol eingeleitet wird.

Patienten, die Barbiturate einnehmen oder an chronischem Alkoholismus leiden, werden von einer Paracetamol-Überdosierung wahrscheinlich schwerer betroffen sein.

Die Therapiemaßnahmen im Fall einer Überdosierung betreffen generell die Behandlung der Symptome.

### **Wenn Sie die Einnahme von Apiredol vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie so bald wie möglich die nächste Dosis ein und setzen dann das gewohnte Einnahmeschema fort. Wenn die Einnahme der nächsten Dosis jedoch bereits kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Apiredol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Reaktionen auf Paracetamol sind generell selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) oder sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000).

Seltene Nebenwirkungen sind Unwohlsein, Blutdruckabfall (Hypotonie) und ein Anstieg der Leberenzym Spiegel.

In sehr seltenen Fällen kann es bei hoher Dosierung oder langfristiger Anwendung zu Leberschäden kommen. Ebenfalls in sehr seltenen Fällen können erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Trübung des Urins, Nebenwirkungen auf die Nieren, Hautrötung, anaphylaktischer Schock und Blutbildveränderungen, wie z.B. Neutropenie und Leukopenie, auftreten.

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 APIREDOL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie die Flasche nach erstmaligem Öffnen im Umkarton auf.

Nach dem Öffnen sollte der Inhalt der Flasche innerhalb von 6 Monaten aufgebraucht werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was APIREDOL enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol. 1 ml Lösung enthält 100 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 600, Glycerol, Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol, Ethanol und Benzylalkohol), Saccharin-Natrium, Azorubin (E 122) und gereinigtes Wasser.

### **Wie Apiredol aussieht und Inhalt der Packung**

Apiredol ist eine klare, rote Lösung zum Einnehmen und in Plastikflaschen zu 30 ml und 60 ml abgefüllt.

- 30 ml-Flasche: transparente Plastikflasche mit einem kindergesicherten 2 ml-Verschluss mit Tropfer.
- 60 ml-Flasche: transparente Plastikflasche mit einem kindergesicherten Verschluss und einer 5 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

IONFARMA, S.L.U.  
c/Perú, 228  
08020 Barcelona  
Spanien  
Tel.: +34 93 314 80 11 Fax.: +34 93 314 40 96

### **Hersteller**

LABORATORIOS ERN, S.A.  
C/ Pedro IV, 499  
08020 Barcelona  
Spanien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]**