

# **DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten**

500 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 7 Jahren und Erwachsenen

Propyphenazon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind DEMEX Zahnschmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DEMEX Zahnschmerztabletten beachten?
3. Wie sind DEMEX Zahnschmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind DEMEX Zahnschmerztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was sind DEMEX Zahnschmerztabletten und wofür werden sie angewendet?**

DEMEX Zahnschmerztabletten sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

DEMEX Zahnschmerztabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (z. B. Zahnschmerzen) und/oder Fieber.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DEMEX Zahnschmerztabletten beachten?**

### **DEMEX Zahnschmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Propyphenazon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Pyrazolone (z. B. gegen Metamizol-, Phenazon-, Phenylbutazon-haltige Arzneimittel) sind
- wenn Sie an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (erbliche, sehr seltene Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie an akuter intermittierender Porphyrie leiden (erblich bedingter Aufbaustörung des roten Blutfarbstoffs in der Leber)
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit
- von Kindern unter 7 Jahren, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker bevor Sie DEMEX Zahnschmerztabletten einnehmen

- wenn Sie an Asthma oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden (besonders verbunden mit heuschnupfenartigen Erscheinungen)
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Schmerz- und Rheumamitteln reagieren (Analgetika-Asthma).

In diesen Fällen besteht die Gefahr eines allergischen Schocks.

Bei Patienten mit vorgeschädigter Blutbildung oder bei länger dauernder Einnahme von DEMEX Zahnschmerztabletten (die nur nach Rücksprache mit einem Arzt/Zahnarzt erfolgen darf) sollte das Blutbild überwacht werden, da unerwünschte Wirkungen auf die Blutbildung nicht auszuschließen sind.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

### **Einnahme von DEMEX Zahnschmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

### **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.

DEMEX Zahnschmerztabletten dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Propyphenazon in der Schwangerschaft vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## DEMEX Zahnschmerztabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie sind DEMEX Zahnschmerztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie DEMEX Zahnschmerztabletten immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 4 Stunden nicht unterschreiten.

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

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

Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	Max. Tagesdosis (24 Std.) in Anzahl der Tabletten
<b>Kinder und Jugendliche von 7 – 14 Jahren</b>	½ Tablette (entsprechend 250 mg Propyphenazon)	2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Propyphenazon)
<b>Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre</b>	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Propyphenazon)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Propyphenazon)

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) unabhängig von den Mahlzeiten ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden..

### Teilung der Tablette

Bitte legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchkerbe wie in den Abbildungen (1 und 2) gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken.

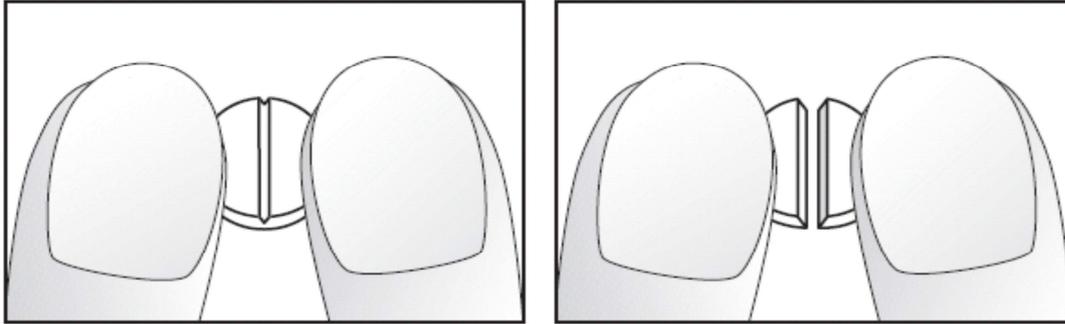


Abb. 1 und 2: Halbieren der Tablette

### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie DEMEX Zahnschmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage und nicht in höheren Dosen ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DEMEX Zahnschmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge DEMEX Zahnschmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Erbrechen, Bluthochdruck, Benommenheit und Krämpfe können Symptome einer Überdosierung darstellen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit DEMEX Zahnschmerztabletten benachrichtigen Sie bitte **sofort** einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von DEMEX Zahnschmerztabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen..

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

#### **Hautreaktionen/schwere Hautveränderungen**

- An gleicher Stelle wiederauftretende Hautveränderungen (fixes Exanthem) treten selten auf (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen), nicht auszuschließen sind ernsthafte Hauterkrankungen mit schweren Hautveränderungen, wie Blasenbildung und Hautablösung [Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)]

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautrötung, Jucken und Blasenbildung (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Falls sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, insbesondere bei Blasenbildung oder Hautablösung, müssen Sie die Behandlung mit DEMEX Zahnschmerztabletten **sofort** abbrechen. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

### **Schwere allergische Reaktion/Schock**

- schwere allergische Sofortreaktion mit Auftreten eines Schocks (Häufigkeit nicht bekannt).

Ein Schock ist ein sehr seltenes Ereignis. Er kann sich je nach Stärke durch die folgenden Warnzeichen äußern: kalter Schweiß, Atemnot, Übelkeit, Schwindel und Benommenheit; zusätzlich Beklemmungsgefühl in der Herzgegend, Pulsjagen und Blutdruckabfall. Diese Erscheinungen können unmittelbar oder bis zu einer Stunde nach der Einnahme von DEMEX Zahnschmerztabletten auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Schockreaktion muss **sofort** ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen werden der Oberkörper des Patienten flach und seine Beine hoch gelagert. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Patient mit einer Decke warm zu halten.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Übelkeit, Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Erbrechen

#### **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Entzündung des Nierengewebes (interstitielle Nephritis) oder Verminderung oder Ausbleiben der Harnbildung (Oligurie bzw. Anurie)

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind DEMEX Zahnschmerztabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses 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 DEMEX Zahnschmerztabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Propyphenazon.

1 Tablette enthält 500 mg Propyphenazon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure

### **Wie DEMEX Zahnschmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung**

DEMEX Zahnschmerztabletten sind schwach bikonvexe Tabletten mit Facettenrändern, einseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „DEMEX“ in einer Durchdrückpackung aus opaker Hart-PVC-Folie und weicher Aluminiumfolie mit randoffener Kreuzperforation (kindergesicherte Verpackung).

DEMEX Zahnschmerztabletten sind in Packungen mit 4 Tabletten, 10 Tabletten und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**