Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mono Praecimed® 250 mg Zäpfchen für Kleinkinder

Wirkstoff: Paracetamol

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 bei sich oder Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden bzw. die Ihres Kindes verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mono Praecimed® 250 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mono Praecimed® 250 beachten?
3. Wie ist Mono Praecimed® 250 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mono Praecimed® 250 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mono Praecimed 250 und wofür wird es angewendet?

Mono Praecimed 250 ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Mono Praecimed 250 wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und/oder von Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mono Praecimed 250 beachten?

Mono Praecimed 250 darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mono Praecimed 250 bei sich bzw. Ihrem Kind anwenden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind alkoholkrank ist
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leidet (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere.

Wenn sich die Beschwerden 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 dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem 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 dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Anwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenden Sie Mono Praecimed 250 bei sich bzw. Ihrem Kind nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

Anwendung von Mono Praecimed 250 zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid sollte die Dosis von Mono Praecimed 250 verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.

- Schlafmitteln wie Phenobarbital
  Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
  Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
  anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.

  Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Mono Praecimed 250 zu Leberschäden kommen.

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Mono Praecimed 250 verringern.

- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Mono Praecimed 250 soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

<u>Auswirkungen der Anwendung von Mono Praecimed 250 auf Laboruntersuchungen</u>
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Falls erforderlich, kann Mono Praecimed 250 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.
<u>Stillzeit</u>

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.

Mono Praecimed 250 enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Mono Praecimed 250 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei sich oder Ihrem Kind immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. 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.
Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

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

Körpergewicht kg (Alter)	**Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)**	**Maximale Tagesdosis (24 St.) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)**
13 - 16 kg (2 Jahre - 4 Jahre)	1 (250 mg Paracetamol)	3 (750 mg Paracetamol)
17 kg - 25 kg (4 Jahre – 8 Jahre)	1 (250 mg Paracetamol)	4 (1000 mg Paracetamol)

Art der Anwendung

Die Zäpfchen sind von ihrer Umhüllung zu befreien und möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After einzuführen. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Mono Praecimed 250 bei sich oder Ihrem Kind ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

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.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Mono Praecimed 250 bei Kindern unter 2 Jahren bzw. unter 13 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Mono Praecimed 250 angewendet haben, als Sie sollten:

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

Wenn eine größere Menge Mono Praecimed 250 angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Mono Praecimed 250 vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

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.

Sie sollten die Anwendung von Mono Praecimed 250 abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie bei sich bzw. Ihr Kind Anzeichen einer dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen bis hin zu einer Schockreaktion.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- einer leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bei empfindlichen Personen: Eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma)
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- schwere Hautreaktionen

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

5. Wie ist Mono Praecimed 250 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ein Zäpfchen Mono Praecimed 250 enthält:

Der Wirkstoff ist: 250 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen.

Wie Mono Praecimed 250 aussieht und Inhalt der Packung:

Cremefarbenes, torpedoförmiges Zäpfchen; Packung mit 10 Zäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Ihre Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Mono Praecimed® 250 mg Zäpfchen für Kleinkinder

Schmerz- und Fiebermittel