

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Paracetamol Denk 125 mg Zäpfchen**

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern

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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Paracetamol Denk 125 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Denk 125 mg beachten?
3. Wie ist Paracetamol Denk 125 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Denk 125 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST PARACETAMOL DENK 125 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Paracetamol Denk 125 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol Denk 125 mg Zäpfchen wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PARACETAMOL DENK 125 MG BEACHTEN?**

##### **Paracetamol Denk 125 mg darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Soja, Erdnuss 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 Denk 125 mg anwenden.

Wenden Sie Paracetamol Denk 125 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- bei vorgeschädigter Niere.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die die Leberfunktion beeinträchtigen.
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphate Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt.
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen).
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z.B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch).
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z.B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen.
- bei chronischer Mangelernährung.

- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- bei höherem Lebensalter.

Wenn sich Ihre Symptome 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 bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme 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 bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol Denk 125 mg Zäpfchen nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Die einmalige Anwendung der Tagesgesamtdosis kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

#### **Anwendung von Paracetamol Denk 125 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### **Wechselwirkungen sind möglich mit**

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol Denk 125 mg verringert werden, da der Abbau von Paracetamol Denk 125 mg verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin,
- Carbamazepin,
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin),
- anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol Denk 125 mg zu Leberschäden kommen.

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol Denk 125 mg Zäpfchen verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol Denk 125 mg sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

#### **Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol Denk 125 mg auf Laboruntersuchungen**

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

#### **Anwendung von Paracetamol Denk 125 mg zusammen mit Alkohol**

Paracetamol Denk 125 mg darf nicht zusammen mit Alkohol verabreicht 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Falls erforderlich, kann Paracetamol Denk 125 mg 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.

### **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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Paracetamol Denk 125 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### **Paracetamol Denk 125 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen**

Paracetamol Denk 125 mg darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

## **3. WIE IST PARACETAMOL DENK 125 MG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/ kg KG als Tagesgesamtdosis.

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.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-dosis)</b>	<b>Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-dosis)</b>
7-8 kg (6-9 Monate)	1 (125 mg Paracetamol)	3 (375 mg Paracetamol)
9 kg – 12 kg (9 Monate – 2 Jahre)	1 (125 mg Paracetamol)	4 (500 mg Paracetamol)

### **Art der Anwendung**

Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Paracetamol Denk 125 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen 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. der Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden.

Eine tägliche Gesamtdosis von 2g darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

#### Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen.

### Ältere Patienten

Erfahrungen haben gezeigt, dass keine spezielle Dosisanpassung erforderlich ist. Allerdings kann bei geschwächten, immobilisierten älteren Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Verminderung der Dosis oder Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich werden.

Ohne ärztliche Anweisung sollte die maximale tägliche Dosis von 60mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 2g/Tag) nicht überschritten werden, bei:

- Körpergewicht unter 50 kg
- Chronischem Alkoholismus
- Wasserentzug
- Chronischer Unterernährung

### Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol Denk 125 mg bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 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 Paracetamol Denk 125 mg angewendet haben, als Sie sollten:**

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 32 Zäpfchen Paracetamol Denk 125 mg) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

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

Wenn eine größere Menge Paracetamol Denk 125 mg angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

### **Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol Denk 125 mg Zäpfchen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol Denk 125 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

### **Haut und Unterhautzellgewebe**

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können 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 aufgeführt 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 IST PARACETAMOL DENK 125 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und äußerer Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Denk 125 mg Zäpfchen enthält:**

Der Wirkstoff ist Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol

Die sonstigen Bestandteile sind Hartfett, entölte Phospholipide aus Sojabohnen.

### **Wie Paracetamol Denk 125 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiß bis schwach gelbe geruchlose Zäpfchen.

Paracetamol Denk 125 mg ist in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstraße 79

81675 München

### **Hersteller**

RubiePharm Arzneimittel GmbH

Brüder-Grimm-Straße 121

36396 Steinau a.d. Straße

oder

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstr. 1-3

81479 München

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**