

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Paracetamol AL Saft

Zur Anwendung bei Kindern von 6 Monaten bis 12 Jahren

Paracetamol 200 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- 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 AL Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol AL Saft beachten?
3. Wie ist Paracetamol AL Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol AL Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol AL Saft und wofür wird er angewendet?

Paracetamol AL Saft ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol AL Saft wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder
- Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol AL Saft beachten?

Paracetamol AL Saft darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Natriummetabisulfit 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 AL Saft einnehmen:

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- bei vorgeschädigter Niere.

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. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamolhaltige Arzneimittel handelt.

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederaanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie dürfen Paracetamol AL Saft nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Anwendung von Paracetamol AL Saft 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 sind möglich mit:

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol AL Saft verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Arzneimitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin oder Carbamazepin, Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) oder anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Paracetamol AL Saft zu Leberschäden kommen.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol AL Saft sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol AL Saft auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol AL Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol AL Saft darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen 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 AL Saft nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis 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 anwenden müssen. Sie sollten Paracetamol AL Saft während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Einnahme für diese Fälle nicht belegt ist.

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 AL Saft hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Paracetamol AL Saft enthält Sorbitol und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Paracetamol AL Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 2,275 g Sorbitol (eine Quelle für 0,569 g Fructose), entspr. ca. 0,19 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

3. Wie ist Paracetamol AL Saft einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

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

Körpergewicht	Alter	Einzeldosis** Paracetamol AL Saft	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
7 - 9 kg	Kinder: 6 - 12 Monate	2,5 ml Lösung (entspr. 100 mg Paracetamol)	10 ml Lösung (entspr. 400 mg Paracetamol)

10 - 12 kg	Kinder: 1 - 2 Jahre	3,75 ml Lösung (entspr. 150 mg Paracetamol)	15 ml Lösung (entspr. 600 mg Paracetamol)
13 - 18 kg	Kinder: 2 - 5 Jahre	5 ml Lösung (entspr. 200 mg Paracetamol)	20 ml Lösung (entspr. 800 mg Paracetamol)
19 - 25 kg	Kinder: 5 - 8 Jahre	7,5 ml Lösung (entspr. 300 mg Paracetamol)	30 ml Lösung (entspr. 1200 mg Paracetamol)
26 - 32 kg	Kinder: 8 - 11 Jahre	10 ml Lösung (entspr. 400 mg Paracetamol)	40 ml Lösung (entspr. 1600 mg Paracetamol)
33 - 43 kg*	Kinder: 11 - 12 Jahre*	12,5 ml Lösung (entspr. 500 mg Paracetamol)	50 ml Lösung (entspr. 2000 mg Paracetamol)

* für diese Altersgruppe sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet.

** Der Packung liegt ein Messbecher mit folgenden Markierungen bei:

1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml, 5,0 ml, 7,5 ml, 10,0 ml.

5 ml Lösung enthalten 200 mg Paracetamol.

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.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Einnahme von Paracetamol AL Saft durch Kinder unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit folgenden Markierungen bei: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml, 5,0 ml, 7,5 ml, 10,0 ml (5 ml Paracetamol AL Saft enthalten 200 mg Paracetamol).

Hinweis:

Zum Öffnen Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Nach Gebrauch Verschluss wieder fest zudrehen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol AL Saft ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol AL Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol 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 AL Saft eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol AL Saft vergessen haben

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

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- leichter Anstieg der Leberenzyme (Serumtransaminasen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Blutbildes wie Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
- allergische Reaktionen wie einfacher Hautausschlag oder Nesselausschlag (Urtikaria) bis hin zu einer Schockreaktion.
- Bei empfindlichen Personen kann sehr selten eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst werden.
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

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

Paracetamol AL Saft enthält Natriummetabisulfit, welches selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

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 Paracetamol AL Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht unter + 8 °C lagern.

Nach Anbruch ist Paracetamol AL Saft bei sachgerechter Aufbewahrung 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol AL Saft enthält

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2H₂O, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Sahne- und Himbeeraroma).

Hinweis für Diabetiker:

5 ml Lösung zum Einnehmen (siehe Markierung 5,0 ml im beiliegenden Messbecher) enthalten 2,275 g Sorbitol, entspr. ca. 0,19 Broteinheiten (BE).

Wie Paracetamol AL Saft aussieht und Inhalt der Packung

Farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung, Geruch und Geschmack nach Himbeeren.

Paracetamol AL Saft ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.