Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Paracetamol AP Saft

Zur Anwendung bei Säuglinge ab 3 Monaten und Kindern

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol AP Saft jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- *Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.*
- *Wenn sich Ihre Symptome bzw. die Ihres Kindes verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie bzw. Ihr Kind einen Arzt aufsuchen.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol AP Saft und wofür wird er eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol AP Saft beachten?
3. Wie ist Paracetamol AP Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol AP Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol AP Saft und wofür wird er eingenommen?

1.1 Paracetamol AP Saft ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

1.2 Paracetamol AP Saft wird eingenommen zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol AP Saft beachten?

2.1 Paracetamol AP Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Gelborange S (Farbstoff E 110) oder einem der sonstigen Bestandteile von Paracetamol AP Saft sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

2.2 Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Paracetamol AP Saft erforderlich

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

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind in diesen Fällen Paracetamol AP Saft erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie bzw. Ihr Kind 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 hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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 hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol AP Saft nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol AP Saft
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind Paracetamol AP Saft daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen

bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel (5 ml) Paracetamol AP Saft enthält 2,5 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

2.3 Bei Einnahme von Paracetamol AP Saft mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol AP Saft verringert werden, da der Abbau von Paracetamol AP Saft 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 AP Saft zu Leberschäden kommen.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol AP Saft verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol AP Saft sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol AP Saft bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol AP Saft auf Laboruntersuchungen: Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

2.4 Bei Einnahme von Paracetamol AP Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol AP Saft darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Paracetamol AP Saft sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol AP Saft während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung 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.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol AP Saft hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Paracetamol AP Saft einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie bzw. Ihr Kind Paracetamol AP Saft immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Alter und Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/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.

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

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (entsprechende Paracetamoldosis)	max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Paracetamoldosis)
6 kg (3 - 6 Monate)	½ Messlöffel (entsprechend 100 mg Paracetamol)	1 ½ Messlöffel (entsprechend 300 mg Paracetamol)
7 kg - 8 kg (6 - 9 Monate)	½ Messlöffel (entsprechend 100 mg Paracetamol)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)
9 kg (9 - 12 Monate)	½ Messlöffel (entsprechend 100 mg Paracetamol)	2 ½ Messlöffel (entsprechend 500 mg Paracetamol)

10 kg - 12 kg (1 bis 2 Jahre)	$\frac{3}{4}$ Messlöffel (entsprechend 150 mg Paracetamol)	3 Messlöffel (entsprechend 600 mg Paracetamol)
13 kg - 15 kg (2 - 3 Jahre)	1 Messlöffel (entsprechend 200 mg Paracetamol)	4 Messlöffel (entsprechend 800 mg Paracetamol)
16 kg - 18 kg (3 - 5 Jahre)	1 Messlöffel (entsprechend 200 mg Paracetamol)	5 Messlöffel (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)
19 kg - 25 kg (5 - 8 Jahre)	1 $\frac{1}{2}$ Messlöffel (entsprechend 300 mg Paracetamol)	6 Messlöffel (entsprechend 1.200 mg Paracetamol)
26 kg - 32 kg (8 - 11 Jahre)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)	8 Messlöffel (entsprechend 1.600 mg Paracetamol)
33 kg - 43 kg (11 - 12 Jahre)	2 $\frac{1}{2}$ Messlöffel (entsprechend 500 mg Paracetamol)	10 Messlöffel (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

3.1 Art der Anwendung:

Die Flasche muss vor dem Gebrauch kräftig geschüttelt werden. Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messlöffel bei (1 Messlöffel entspricht 5 ml Paracetamol AP Saft).

Paracetamol AP Saft ist gebrauchsfertig und kann, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

3.2 Dauer der Anwendung

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind Paracetamol AP Saft ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkungen 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 geringen Körpergewicht

Eine Anwendung bei Kindern unter 3 Monaten bzw. unter 6 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol AP Saft zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol AP Saft eingenommen haben als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig verwendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol täglich und für Kinder 60 mg/kg Körpergewicht am 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 AP Saft eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie bitte den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol AP Saft vergessen haben

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie bzw. Ihr Kind die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol AP Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.1 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 bitte 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).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gelborange S (Farbstoff E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Paracetamol AP Saft aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Flasche) und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Wie bei allen flüssigen Arzneiformen ist die Haltbarkeit von Paracetamol AP Saft nach dem Anbruch begrenzt. Deshalb soll die Flasche nach Entnahme unter hygienischen Bedingungen sofort wieder verschlossen werden. Der Paracetamol AP Saft bleibt nach Anbruch bei einer Lagerung bis maximal 25 °C 12 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Paracetamol AP Saft enthält:
Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Flasche mit 100 ml Sirup enthält 4.000 mg Paracetamol.
1 Messlöffel mit 5 ml Sirup enthält 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, Sucrose (Zucker), Natriumcitrat, Tragant, Citronensäure-Monohydrat, Sahne-Aroma, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Gelborange S (E 110).

Wie Paracetamol AP Saft aussieht und Inhalt der Packung:

Homogener, orange farbener Sirup mit aromatischem Geruch.

Paracetamol AP Saft ist in Packungen mit 100 ml (N1) Sirup erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
✉ Postfach 710269
81452 München
Telefon: 089/74987-0
Telefax: 089/74987- 142
contact@bene-arzneimittel.de

Datum der letzten Überarbeitung: März 2009

Hinweis: Diesem Arzneimittel ist ein Messlöffel (Medizinprodukt) der Firma Remy & Geiser GmbH, 98553 Hinternah, beigelegt.

Hinweis zur Verwendung des Messlöffels: Aus hygienischen Gründen sollte der Messlöffel nur für dieses Arzneimittel und nur von einer Person verwendet werden. Den Messlöffel vor und nach dem Gebrauch reinigen und trocknen.