GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Paracetamol STADA® 1000 mg Zäpfchen

Für Patienten mit einem Körpergewicht ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)
Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol STADA® beachten?
3. Wie ist Paracetamol STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol STADA® und wofür wird es angewendet?

Paracetamol STADA® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol STADA® wird angewendet
- zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder
- Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol STADA® beachten?

Paracetamol STADA® 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 STADA® anwenden:

- 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.

Bei längerem hoch dosierten, 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 erneute Anwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und danach nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie dürfen Paracetamol STADA® nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Anwendung von Paracetamol STADA® 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 folgenden Arzneimitteln

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid. Bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol STADA® verringert werden, da der Abbau von Paracetamol STADA® verlangsamt sein kann.

- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin). Diese Arzneimittel können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol STADA® verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol STADA® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- Schlafmittel, wie Phenobarbital, Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie, wie Phenytoin, Carbamazepin, Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin), andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel bei Anwendung von Paracetamol STADA® zu Leberschäden kommen.

Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol STADA® auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Anwendung von Paracetamol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Paracetamol STADA® darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet oder 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 STADA® 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 STADA® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Paracetamol STADA® anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg pro kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der Abstand zwischen den einzelnen Anwendungen sollte jedoch 6 Stunden nicht unterschreiten. Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf nicht überschritten werden.

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

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

Körpergewicht kg (Alter)	**Einmaldosis in Anzahl der Zäpfchen**	**max. Tagesdosis in Anzahl der Zäpfchen**
ab 43 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Zäpfchen (entsprechend 1000 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 4000 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 pro 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 Anwendung von Paracetamol STADA® bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht, da die Dosisstärke für diese Patientengruppen nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppen geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung
Das Zäpfchen wird 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 STADA® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol STADA® 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 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 STADA® angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol STADA® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst werden.
- schwere Hautreaktionen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, welche sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 STADA® 1000 mg Zäpfchen enthält
Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

1 Zäpfchen enthält 1000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind
Hartfett, Phospholipide aus Sojabohnen.

Wie Paracetamol STADA® 1000 mg Zäpfchen aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis elfenbeinfarbenes Zäpfchen.
Paracetamol STADA® 1000 mg Zäpfchen ist in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.