GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Paracetamol STADA® Saft 200 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol STADA® beachten?
3. Wie ist Paracetamol STADA® einzunehmen?
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 Einnahme von Paracetamol STADA® beachten?

Paracetamol STADA® 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 STADA® 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.

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 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 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 Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

Einnahme 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 Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol STADA® verringert werden, da der Abbau von Paracetamol STADA® verlangsamt sein kann.

- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon). Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol STADA® bewirken.
- 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 eingenommen werden.
- Arzneimittel, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen. Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Paracetamol STADA® können die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- 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 mit Paracetamol STADA® zu Leberschäden kommen.

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

Einnahme von Paracetamol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Paracetamol STADA® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen 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 Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Paracetamol STADA® enthält Sorbitol und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Paracetamol STADA® 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, entsprechend ca. 0,19 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

3. Wie ist Paracetamol STADA® 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

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

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der Abstand zwischen den einzelnen Einnahmen 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 (Alter)	**Einzeldosis in ml Saft**	**max. Tagesdosis in ml Saft**
7 bis 9 kg (Kinder: 6 bis 12 Monate)	2,5 ml (entsprechend 100 mg Paracetamol)	10 ml (entsprechend 400 mg Paracetamol)
10 bis 12 kg (Kinder: 1 bis 2	3,75 ml (entsprechend 150 mg	15 ml (entsprechend 600 mg

Jahre)	Paracetamol)	Paracetamol)
13 bis 18 kg (Kinder: 2 bis 5 Jahre)	5 ml (entsprechend 200 mg Paracetamol)	20 ml (entsprechend 800 mg Paracetamol)
19 bis 25 kg (Kinder: 5 bis 8 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 300 mg Paracetamol)	30 ml (entsprechend 1200 mg Paracetamol)
26 bis 32 kg (Kinder: 8 bis 11 Jahre)	10 ml (entsprechend 400 mg Paracetamol)	40 ml (entsprechend 1600 mg Paracetamol)
33 bis 43 kg (Kinder: 11 bis 12 Jahre)	12,5 ml (d.h. 10 ml+2,5 ml) (entsprechend 500 mg Paracetamol)	50 ml (entsprechend 2000 mg Paracetamol)

Für Kinder bzw. Patienten mit einem Körpergewicht von 33 bis 43 kg (Alter ca. 11 bis 12 Jahre) sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet.

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 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppen nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppen geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung
Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit der Einteilung 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml, 5 ml, 7,5 ml und 10 ml bei. Paracetamol STADA® 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.

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

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Paracetamol STADA® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und 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.
- schwere Hautreaktionen.

<u>Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.</u>

Paracetamol STADA® 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht unter +8 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Nach Öffnen des Behältnisses 12 Monate haltbar.

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® Saft 200 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium $2H_2O$, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma, Sahne-Aroma.

Wie Paracetamol STADA® Saft 200 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

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

Paracetamol STADA® Saft 200 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.