Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol/Codein® 500 mg/30 mg bene Zäpfchen

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoffe: Paracetamol
Codeinphosphat-Hemihydrat

1 Zäpfchen enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- *Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*
- *Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie bzw. Ihr Kind.*
- *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.*

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol/Codein und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol/Codein beachten?
3. Wie ist Paracetamol/Codein anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol/Codein aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol/Codein und wofür wird es angewendet?

Paracetamol/Codein ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z.B. Paracetamol oder Ibuprofen alleine behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel enthält Codein. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opiod-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z.B. Paracetamol angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol/Codein beachten?

2.1 Paracetamol/Codein darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Codein, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol/Codein sind
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)
- bei Lungenentzündung (Pneumonie)
- wenn Sie bzw. Ihr Kind einen akuten Asthmaanfall erleiden
- wenn Sie bzw. Ihr Kind einen chronischen Husten haben, der z.B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann (insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- von Kindern unter 12 Jahren
- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms
- wenn Sie wissen, dass Sie bzw. Ihr Kind Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- wenn Sie stillen

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paracetamol/Codein ist erforderlich bei:

- Abhängigkeit von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel)
- Bewusstseinsstörungen
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion
- gleichzeitiger Anwendung von Monoaminooxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale)
- entfernter Gallenblase (Zustand nach Cholezystektomie)
- höheren Dosen, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Paracetamol/Codein nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei:

- Leberfunktionsstörungen (zum Beispiel durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- einer Beeinträchtigung der Leberfunktion (Leberentzündung, Morbus Gilbert-Meulengracht)
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht)
- Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können (ggf. Dosisanpassung z.B. bei Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)

Codein, ein Bestandteil von Paracetamol/Codein, wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein

Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht.
Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird.
Bei diesen Personen kann es auch bei, vom Arzt empfohlenen Dosen von Paracetamol/Codein zu Zeichen einer Überdosierung kommen.
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Sehstörungen, Kreislaufprobleme, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol und/oder Codein enthalten.

Bei längerem hochdosiertem, 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 hochdosiertem, 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 soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt ihre individuelle Reaktion auf das Medikament kontrollieren, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung von Paracetamol/Codein muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen
Paracetamol/Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Paracetamol/Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

2.3 Bei Anwendung von Paracetamol/Codein mit anderen Arzneimitteln

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

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol/Codein mit folgenden Mitteln kommen: Beruhigungs- und Schlafmittel, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), andere zentraldämpfende Arzneimittel, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika), aber auch anderen Schmerzmitteln sowie Alkohol.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie zum Beispiel bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Paracetamol/Codein) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln zur Behandlung von erhöhten Harnsäurewerten wie Probenecid und Paracetamol/Codein sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Cholestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit Paracetamol/Codein gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie zum Beispiel Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie zum Beispiel Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg bene Zäpfchen dürfen daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentazocin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Paracetamol/Codein verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde

eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol/Codein auf Laboruntersuchungen:
Durch das enthaltene Paracetamol können die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflusst werden.

2.4 Bei Anwendung von Paracetamol/Codein zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Paracetamol/Codein sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden (siehe unter Abschnitt 2.3).

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Paracetamol/Codein nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes anwenden, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Paracetamol/Codein nicht anwenden, da der in Paracetamol/Codein enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Anwendung von Paracetamol/Codein kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit
Nehmen Sie Paracetamol/Codein nicht ein, wenn Sie stillen.

Paracetamol und Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paracetamol/Codein kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefahrvoller Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

3. Wie ist Paracetamol/Codein anzuwenden?

Wenden Sie bzw. Ihr Kind Paracetamol/Codein immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.
Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene wenden jeweils 1 - 2 Zäpfchen Paracetamol/Codein an, wenn erforderlich bis zu 4-mal täglich.

Die Höchstdosis pro Tag darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf, bezogen auf den Paracetamol-Anteil von Paracetamol/Codein, 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.
Bezogen auf den Codein-Anteil von Paracetamol/Codein ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 8 Zäpfchen).

Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie bzw. Ihr Kind individuell passende maximale Tagesgesamtdosis festlegen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Körpergewicht (Alter)	**Einzeldosis** **(entsprechende Paracetamol- und Codeinphosphat – Hemihydratdosis)**	**max. Tagesdosis (24 Std.)** **(entsprechende Paracetamol- und Codeinphosphat – Hemihydratdosis)**
ab 43 kg (Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene)	1 – 2 Zäpfchen (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol und 30 - 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)	5 - 8 Zäpfchen (entsprechend 2.500 – 4.000 mg Paracetamol und 150 - 240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)

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

3.1 Art der Anwendung

Zäpfchen zum Einführen in den Darm.
Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

3.2 Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Morbus Gilbert-Meulengracht 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
Eine Anwendung von Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg bene Zäpfchen bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht wird, auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme, nicht empfohlen.

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol/Codein angewendet haben als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol und/oder Codein enthalten.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen. Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalt auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, erhöhte Spannung der glatten Muskulatur (bei Einzeldosen über 60 mg Codein) und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, Krämpfe auf.

Bei Anwendung zu großer Mengen Paracetamol/Codein ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol/Codein vergessen haben

Sollten Sie bzw. Ihr Kind die Anwendung vergessen haben, können Sie bzw. Ihr Kind diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Anwendung der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Wenden Sie bzw. Ihr Kind keinesfalls die doppelte Menge an.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol/Codein abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Paracetamol/Codein keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßen, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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/Codein Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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

4.1. Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes
Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung
Gelegentlich: Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber)

Erkrankungen des Zentralnervensystems
Sehr häufig: Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen
Häufig: leichte Schläfrigkeit
Gelegentlich: Schlafstörungen

Bei Anwendung höherer Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Abhängigkeitsentwicklung ist bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötungen, Nesselsucht
Selten: Schwere allergische Reaktion (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)

Erkrankungen der Atemwege
Gelegentlich: Kurzatmigkeit
Sehr selten: Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma)

Es wurden bei Anwendung hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

Herz-, Kreislauferkrankungen
Bei Anwendung höherer Dosen wurden häufig Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths
Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus)

Erkrankungen des Blutes
Selten: Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen
Sehr selten: Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme.

Erkrankungen des Immunsystems
Ebenso traten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis:

Bei Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

4.2 Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nachfolgenden Kontakt anzeigen :

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paracetamol/Codein aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und auf 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.

6. Weitere Informationen

Was Paracetamol/Codein enthält:

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Codeinphosphat-Hemihydrat

1 Zäpfchen enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hartfett, entölte Phospholipide aus Sojabohnen.

Wie Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg bene Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Paracetamol/Codein sind weiße bis elfenbeinfarbene, torpedoförmige Zäpfchen.

Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg bene ist in Packungen zu 10 (N1)und 25 (N2) und 50 (N3) Zäpfchen 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: August 2013

Gute Besserung!