GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 1000 mg/12,2 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Weißes Pulver

Jeder Beutel enthält 1000 mg Paracetamol und 12,2 mg Phenylephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.
- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg beachten?
3. Wie ist Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg enthält Paracetamol, ein Analgetikum, das Schmerzen lindert und Fieber senkt, sowie Phenylephrin, ein abschwellendes Mittel, das eine verstopfte Nase befreit.

Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg lindert die Symptome von Erkältungen und grippalen Infekten, insbesondere Beschwerden wie Hals- und Kopfschmerzen, befreit von verstopfter Nase und senkt das Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg BEACHTEN?

Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Paracetamol und Phenylephrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg sind.
- wenn Sie an **schwerer koronarer Herzkrankheit** leiden.
- bei **zu hohem Blutdruck**.
- wenn Sie an einem **Glaukom** leiden (eine Augenerkrankung, die häufig mit einem erhöhten Augeninnendruck einhergeht).

- bei **Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).**
- wenn Sie **Monoaminooxidase-Hemmer** einnehmen oder
- wenn Sie **trizyklische Antidepressiva** (gegen Depression) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg ist erforderlich,
- wenn Sie am Raynaud-Phänomen leiden, einer Krankheit, die durch schlechte Durchblutung in den Fingern und Zehen gekenzeichnet ist.
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden, einer Erkrankung mit erhöhtem Blutzuckerspiegel.
- wenn Sie an mittelschwerer oder schwerer Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Sie an **Leberfunktionsstörungen** leiden:
  leichter bis mittelschwerer hepatozellulärer Insuffizienz (einschließlich Gilbert-Syndrom), schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh-Klassifizierung >9), akuter Hepatitis und begleitende Behandlung mit Medikamenten, die die Leberfunktionen beeinflussen.
- wenn Sie an hämolytischer Anämie leiden (einer Verringerung der roten Blutkörperchen, was zu blassgelber Haut führen und Schwäche oder Atemnot hervorrufen kann)
- wenn Sie dehydriert sind.
- wenn Sie alkoholkrank sind.
- wenn Sie an chronischer Mangelernährung leiden.
- wenn Sie an einer Erschöpfung des Glutathion-Spiegels aufgrund von Stoffwechsel-Mangelzuständen leiden.
- wenn Sie an Asthma leiden und überempfindlich auf Acetylsalicylsäure (zur Schmerzlinderung oder Blutverdünnung) reagieren. Es kann dann ebenfalls eine Überempfindlichkeit gegenüber Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg bestehen.

Achtung: Dieses Mittel enthält Paracetamol. Nehmen Sie es nicht ein, wenn Sie bereits ein anders Präparat verwenden, das Paracetamol enthält. Im Falle einer Überdosierung sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt werden, auch wenn es ihnen gut geht. Es kann zu einem verzögerten schweren Leberschaden kommen. Nehmen Sie es nicht zusätzlich zu anderen Grippe-, Erkältungs- und Nasenschleimhaut abschwellenden Mitteln ein.

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich nach dreitägiger Behandlung mit Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg die Symptome nicht gebessert oder gar verschlimmert haben.

Bei Einnahme von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg mit anderen Arzneimitteln

Verwenden Sie Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg nicht, wenn Sie gleichzeitig Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer wie Moclobemid oder Tranylcypromin) oder trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitryptilin, Amoxapin, Clomipramin, Desipramin oder Doxepin), die zur Behandlung von Depression eingesetzt werden, einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

Da beide Wirkstoffe in Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg, Phenylephrinhydrochlorid und Paracetamol, schädliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten haben können, sollten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker unbedingt mitteilen, welche anderen Medikamente Sie derzeit einnehmen, insbesondere:
- Medikamente, die die Wirkungen von Phenylephrin überlagern können, zum Beispiel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herz- oder Kreislaufproblemen wie
  - Sympathomimetika,
  - Vasodilatatoren,
  - Betablocker und andere Antihypertonika
- Medikamente, die die Wirkung von Phenylephrin auf die Blutgefäße verstärken können, wie
  - Digoxin (bei Herzerkrankungen)

  - Tetrazyklische Antidepressiva wie Maprotilin
  - Antidepressiva wie Phenelzin, Isocarbonsäure, Nialamid,
  - Medikamente gegen die Parkinson'sche Krankheit wie Selegilin,
  - Furazolidon (bei bakteriellen Infektionen)
- Medikamente, die den Leberstoffwechsel der Wirkstoffe in Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg beeinträchtigen und die toxische Wirkung von Paracetamol auf die Leber verstärken können, wie
  - Alkohol
  - Barbiturate (Beruhigungsmittel),
  - krampflösende Mittel (bei Epilepsie) wie Phenytoin, Phenobarbital, Methylphenobarbital und Primidon
  - Rifampicin (bei Tuberkulose)
  - Probenecid (bei Gicht)
- Medikamente, die einen Einfluss auf die Verfügbarkeit von Paracetamol im Körper haben, wie
  - Anticholinergika (z.B. Glycopyrronium, Propanthelin)
  - Metoclopramid oder Domperidon (bei Übelkeit und Erbrechen)
  - Cholestyramin (zur Reduzierung der Blutfettwerte)
  - Isoniazid (bei Tuberkulose)
  - Propranolol (bei hohem Blutdruck)
- Warfarin und andere Cumarine (Blutverdünner), da ihre gerinnungshemmende Wirkung bei längerem täglichen Gebrauch von Paracetamol verstärkt wird und zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann; gelegentliche Dosen von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg haben keinen maßgeblichen Einfluß. Die regelmäßige Einnahme von Paracetamol kann die toxischen Wirkungen von Zidovudin (AZT) (zur Behandlung von HIV) verstärken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies betrifft auch pflanzliche und homöopathische Mittel.

Bei Einnahme von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Alkohol (z.B. Wein, Bier, Spirituosen), wenn Sie Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg einnehmen. Die Wirkung von Alkohol wird nicht durch Paracetamol verstärkt, aber der Alkohol kann die toxischen Wirkungen von Paracetamol auf Ihre Leber verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Berichte über negative Auswirkungen von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg
Dieses Arzneimittel enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.
Das Arzneimittel enthält Sorbit (E420) und Sucrose. Bitte nehmen Sie Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Jeder Beutel enthält etwa 3,9 g Kohlehydrate. Dies sollten Diabetes mellitus-Patienten berücksichtigen.

3. WIE IST Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg EINZUNEHMEN?

Lösen sie den Inhalt eines Beutels in einem Becher (250 ml) mit heißem, aber nicht kochendem Wasser auf. Rühren Sie um, bis alles gelöst ist, und trinken Sie die farblose und nach Zitrone schmeckende Lösung.
Die übliche Dosis beträgt:

Alter	Wie viel	Wie oft
Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre mit einem Gewicht von mehr als 50 kg	Ein Beutel	Die Einnahme kann nach 4-6 Stunden wiederholt werden. **Nehmen sie nicht mehr als** 3 Beutel innerhalb von 24 Stunden ein.

Bitte beachten Sie, dass eine höhere Dosierung als hier vorgeschlagen ein erhebliches Risiko eines schweren Leberschadens nach sich ziehen kann.

Anwendung bei Kindern
Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg sollte von Kindern unter 16 Jahren sollte nur auf ärztlichen Rat hin eingenommen werden.

Ältere Menschen;
Es gibt keine Anhaltspunkte, dass die Dosierung bei älteren Menschen verändert werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie oder jemand anderes zu viel Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg eingenommen haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind den Inhalt eines Beutels geschluckt haben könnte, so suchen Sie sofort die Unfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt auf, auch dann, wenn Sie oder die andere Person sich wohl fühlen, da die Gefahr eines verzögerten schweren Leberschadens besteht. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, die restlichen Beutel und die Verpackung mit zum Krankenhaus oder zum Arzt, damit man dort weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den meisten Menschen treten keine Nebenwirkungen auf, aber in manchen Fällen kann dies vorkommen.

Die Nebenwirkungen von Paracetamol und Phenylephrin sind nachfolgend aufgelistet. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppierung werden die unerwünschten Nebenwirkungen in absteigender Reihenfolge ihrer Schwere dargestellt.

Sehr häufig: kann bei 1 von 10 Personen oder mehr vorkommen
Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Personen vorkommen
Gelegentlich: kann bei 1 von 100 Personen vorkommen
Selten: kann bei 1 von 1.000 Personen vorkommen
Sehr selten: kann bei 1 von 10.000 Personen vorkommen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Paracetamol

In therapeutischen Dosen treten Nebenwirkungen bei Paracetamol selten und mit leichtem klinischen Verlauf auf.

Selten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Bluterkrankungen, die sich in unerklärlichen Hämatombildungen, Blässe oder schlechter Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen zeigen: Blutbildstörungen einschließlich Funktionsstörungen der Blutplättchen, Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, haemolytische Anämie, Panzytopenie.

Leber- und Gallenerkrankungen

Abnorme Leberfunktion (Zunahme der hepatischen Transaminasen), Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Überempfindlichkeit einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht, Juckreiz, Schwitzen, Purpura, Angioödem

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische oder Überempfindlichkeits-Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die zu Atemnot oder Schwindel führt)

Sehr selten:

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Bronchospasmus (Atemprobleme oder pfeifende Atmung)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nach längerer Einnahme hoher Paracetamol-Dosen kann es zu steriler Pyurie (Urin, der weiße Blutkörperchen enthält, trüber Urin) und Nebenwirkungen an den Nieren kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum oder Rücken verursacht)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Phenylephrin

Häufig:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen

Selten:

Herzerkrankungen Tachykardie (Beschleunigung des Herzschlags), Herzklopfen (Fühlen des Herzschlags)

Gefäßerkrankungen Anstieg des Blutdrucks

Erkrankungen des Immunsystems Allergische oder Überempfindlichkeits-Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die zu Atemnot oder Schwindel führt) und Bronchospasmus (Atemprobleme oder pfeifende Atmung)

Sehr selten:

Erkrankungen des Nervensystems Schlaflosigkeit, Nervosität, Zittern, Beklemmung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwindelgefühl und Kopfschmerzen können auftreten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://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/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder und Jugendliche unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel muss nicht speziell gelagert werden. In der Originalverpackung aufbewahren.
Die mit heißem Wasser hergestellte Lösung ist bei Zimmertemperatur für die Dauer von 60 Minuten stabil.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg enthält

Die Wirkstoffe sind 1000 mg Paracetamol und 12,2 mg Phenylephrinhydrochlorid (entsprechend Phenylephrin (Base) 10,0 mg)

Die sonstigen Bestandteile sind Ascorbinsäure, Sucrose, Aspartam (E951), Zitronenaroma (Zitronenaroma enthält: natürliche Zitronenöle sowie natürliche und naturidentische Aromastoffe, Maltodextrin, Mannitol, Gluconolacton, Gummi arabicum, Sorbit (E420), α–Tocopherol (E307) und wasserfreies Siliciumdioxid), Saccharin Natrium, wasserfreies Siliciumdioxid, Zitronensäure und Natriumcitrat.

Wie Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol/Phenylephrinehydrochlorid Hermes 1000mg/12,2mg ist ein weiß gefärbtes Pulver, das in laminierten Beuteln in einem Umkarton verpackt ist. Das Produkt ist in Verpackungen mit 10 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Str. 5-8
82049 Grosshesselohe/München
Deutschland
Telefon: +49 89 791020
Telefax: +49 89 79102280

Hersteller

Hermes Pharma Ges.m.b.H,
Allgäu 36
9400 Wolfsburg
Österreich

Dieses medizinische Erzeungis ist in den EWR-Mitgliedsstaaten unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

United Kingdom: Hermes Max Strength Cold & Flu Lemon Flavour
Powder for Oral Solution;

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im
Mai 2015