

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

**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/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg beachten?
3. Wie ist Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg und wofür wird es angewendet?**

Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg enthält Paracetamol, ein Analgetikum, das Schmerzen lindert und Fieber senkt, sowie Phenylephrin, ein abschwellendes Mittel, das eine verstopfte Nase befreit.

Zur Linderung der Symptome von Erkältungen und grippalen Infekten; inbegriffen sind Beschwerden wie Schmerzen, Kopfschmerzen und verstopfte Nase sowie zur Fiebersenkung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg beachten?**

**Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol und Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerer koronarer Herzkrankheit leiden (eine Erkrankung, die mit einer Funktionseinschränkung des Herzens verbunden ist).
- bei zu hohem Blutdruck.
- wenn Sie an einem Glaukom leiden (eine Augenerkrankung, die häufig mit einem erhöhten Augeninnendruck einhergeht).
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder wenn Sie trizyklische Antidepressiva (gegen Depression) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung (schwerer Leberinsuffizienz) leiden.

- wenn Sie an einer akuten Leberentzündung (akuter Hepatitis) leiden.
- wenn Sie alkoholabhängig sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg einnehmen.

- wenn Sie am Raynaud-Phänomen leiden, einer Krankheit, die durch schlechte Durchblutung in den Fingern und Zehen gekennzeichnet 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), und begleitende Behandlung mit Arzneimitteln, 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 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/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg bestehen.

Achtung: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Nehmen Sie es nicht ein, wenn Sie bereits ein anders Arzneimittel verwenden, das Paracetamol enthält. Nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge an Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg ein. Eine höhere als die empfohlene Dosis verbessert nicht die schmerzlindernde Wirkung sondern kann schwere Leberschäden hervorrufen. Die Symptome einer Leberschädigung treten üblicherweise erst nach einigen Tagen auf. Nach einer Überdosierung ist es daher von großer Wichtigkeit, dass Sie unverzüglich ärztlichen Rat einholen, auch wenn es Ihnen noch gut geht.

Nehmen Sie es nicht zusätzlich zu anderen Grippe-, Erkältungs- und Nasenschleimhaut-anschwellenden Mitteln ein.

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich nach dreitägiger Behandlung mit Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg die Symptome nicht gebessert oder gar verschlimmert haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren.

### **Einnahme von Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Verwenden Sie Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg nicht, wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer wie Moclobemid oder Tranylcypromin) oder trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, 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/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg, Phenylephrinhydrochlorid und Paracetamol, schädliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben können, sollten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker unbedingt mitteilen, welche anderen Arzneimittel Sie derzeit einnehmen, insbesondere:

- Arzneimittel, die die Wirkungen von Phenylephrin überlagern können, zum Beispiel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herz- oder Kreislaufproblemen wie
  - Sympathomimetika,
  - Vasodilatoren,
  - Betablocker und andere Antihypertonika
- Arzneimittel, die die Wirkung von Phenylephrin auf die Blutgefäße verstärken können, wie
  - Digoxin (bei Herzerkrankungen)
  - Tetracyklische Antidepressiva wie Maprotilin
  - Antidepressiva wie Phenelzin, Isocarbonsäure, Nialamid,
  - Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit wie Selegilin,
  - Furazolidon (bei bakteriellen Infektionen)
- Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel der Wirkstoffe in Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg 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)
- Arzneimittel, 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/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg haben keinen maßgeblichen Einfluß.
- Die regelmäßige Einnahme von Paracetamol kann die toxischen Wirkungen von Zidovudin (AZT) (zur Behandlung von HIV) verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol (z.B. Wein, Bier, Spirituosen), wenn Sie Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Berichte über negative Auswirkungen von Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

### **Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg enthält Sucrose, Aspartam, Sorbitol, Kohlenhydrate**

Jeder Beutel enthält etwa 1,9 g Kohlehydrate. Dies sollten Diabetes mellitus-Patienten berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn sie eine Phenylketonurie haben.

Das Arzneimittel enthält Sorbitol (Ph. Eur.) (E420) und Sucrose. Bitte nehmen Sie Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg 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

| Alter                                    | Wie viel   | Wie oft  |
|--|------------|--|
| Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre | ein Beutel | Die Einnahme kann nach 4-6 Stunden wiederholt werden.<br><b>Nehmen Sie nicht mehr als 4 Beutel innerhalb von 24 Stunden ein.</b> |

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser.

Lösen sie den Inhalt eines Beutels in einem kleinen Becher (125 ml) heißen, aber nicht kochenden Wassers auf. Rühren Sie kurz um, bis alles gelöst ist, und trinken Sie die farblose und fruchtig schmeckende Lösung.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg sollte von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht eingenommen werden.

#### Ältere Patienten;

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie oder jemand anderes zu viel Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg 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/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 auch dieses Arzneimittel 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.

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Paracetamol**

In therapeutischen Dosen treten Nebenwirkungen bei Paracetamol selten und mit leichtem klinischem 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, Abnahme bestimmter Blutzellen (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 (kleine Blutungen unterhalb der Haut), Angioödem (plötzlich auftretende Schwellungen der Haut und Schleimhäute)

#### *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:

*Herzkrankungen:*

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/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

### Haltbarkeit nach Auflösen des Arzneimittels:

Die mit heißem Wasser hergestellte Lösung ist bei Zimmertemperatur für die Dauer von 60 Minuten stabil.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 500 mg Paracetamol und 12,2 mg Phenylephrinhydrochlorid (entsprechend Phenylephrin 10,0 mg)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Sucrose, Aspartam (E951), Zitronen-Aroma (enthält: natürliche Citronenöle sowie natürliche und naturidentische Aromastoffe, Maltodextrin, Mannitol (E421), D-Glucono-1,5-lacton, Arabisches Gummi, Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac-alpha-Tocopherol (E307)), Saccharin-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Citronensäure und Natriumcitrat

### **Wie Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid Hermes 500 mg/12,2 mg ist ein weißes Pulver, das in laminierten Beuteln eingeschweißt ist und diese in einem Umkarton verpackt sind.

Packungsgrößen:

In einem Umkarton sind 10 oder 20 Beutel enthalten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hermes Arzneimittel GmbH  
Georg-Kalb-Str. 5-8  
82049 Großhesselohe  
Telefon: +49 89 791020  
Telefax: +49 89 79102280

### **Hersteller**

Hermes Pharma Ges.m.b.H.  
Schwimmschulweg 1a  
9400 Wolfsberg  
Österreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Vereinigtes Königreich: Ajuta Cold & Flu Lemon Flavour 500 mg/12.2 mg,

Powder for Oral Solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**