

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paractol 263 mg / 500 mg Kautabletten

Simeticon / Algeldrat

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paractol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paractol beachten?
3. Wie ist Paractol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paractol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paractol und wofür wird es angewendet?

Paractol ist ein Entschäumer und dient zur Neutralisation der Magensäure (Antazidum).

Paractol wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Oberbauchbeschwerden wie z.B. Sodbrennen, Völlegefühl und Aufstoßen oder als unterstützende Therapie bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Hinweis:

Bei Patienten mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* - und im Falle des Nachweises - eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulcuskrankheit ausheilt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paractol beachten?

Paractol darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Simeticon, Algeldrat, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 3 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paractol einnehmen

- bei Hypophosphatämie (zu geringem Phosphat-Blutgehalt),
- bei Stuhlverstopfung und Dickdarmentosen (Verengungen des Dickdarms),
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-clearance kleiner als 30 ml/min) sowie
- bei Kindern unter 14 Jahren.

Bei langfristigem Gebrauch von Paractol sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumblutspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 mcg/l nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten auch bei kurzfristigem Gebrauch von Paractol die Aluminiumblutspiegel bestimmt werden. Darüber hinaus sind bei diesen Patienten in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) nervenärztliche Untersuchungen (einschließlich Messung der Hirnströme) sowie eventuell Untersuchungen des Knochens sinnvoll, um möglichst frühzeitig eine Aluminiumvergiftung zu erkennen.

Einnahme von Paractol zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für Tetracycline und Chinolone (z.B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90% betragen und sind Folge der Bildung nichtresorbierbarer Verbindungen (Chelate) dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme der Antacida abzuraten und im Bedarfsfall auf andere Magensäure hemmende Arzneimittel auszuweichen.

Im Hinblick auf eine Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Bei Einnahme von Paractol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme säurehaltiger Getränke (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die unerwünschte Aufnahme von Aluminium im Darm. Deshalb sollte zwischen der Einnahme von Paractol und der Einnahme der Getränke ebenfalls ein Abstand von 1 bis 2 Stunden eingehalten werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Paractol darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da hierfür keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und Tierversuche mit Aluminiumverbindungen schädliche Auswirkungen auf die Nachkommen zeigten.

Stillzeit

In der Stillzeit soll Paractol nicht eingenommen werden, da es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Paractol enthält Sucrose und Sorbitol

Bitte nehmen Sie Paractol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Kautablette enthält 1,1193 g Sucrose (Zucker) und 0,5 g Sorbitol, insgesamt also 1,6 g Kohlenhydrate entsprechend ca. 0,1 Broteinheiten (BE).

Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Paractol Kautabletten kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Paractol einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche 3 – 4-mal täglich 2 Paractol Kautabletten (entsprechend 1578 - 2104 mg Simeticon und 3000 - 4000 mg Algeldrat).

Art der Anwendung

Paractol wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen eingenommen. Die Kautabletten sollten gut zerkaut eingenommen werden; sie können jedoch auch zerkleinert eingenommen oder auch gelutscht werden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Kautablette Paractol enthält 1,6 g Kohlenhydrate = 0,1 BE.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Paractol kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Paractol eingenommen haben als Sie sollten

Es kann zu Stuhlverstopfung kommen, wobei unter Umständen die Anwendung von Abführmitteln erforderlich sein kann. Sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Paractol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Paractol abbrechen

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Besonders bei Einnahme hoher Arzneimengen kann es zu Stuhlverstopfung kommen.

Sehr selten sind bei langdauernder Anwendung Darmverschlüsse beobachtet worden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei langfristiger Einnahme hoher Arzneimengen kann es zu Aluminium-Einlagerung vor allem in Nerven- und Knochengewebe sowie zu Phosphatverarmung des Körpers kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Paractol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

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 Paractol enthält:

Die Wirkstoffe sind Simecon und Algedrat.

Jede Kautablette enthält 263 mg Simecon und 500 mg Algedrat (entsprechend einem Gehalt von 250,0 mg Aluminiumoxid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Sorbitol (Ph.Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Pfefferminzöl, Levomenthol.

Wie Paractol aussieht und Inhalt der Packung:

Paractol Kautabletten sind weiße, runde, biplane Tabletten zum Kauen.

Paractol ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Telefon: (06421) 494-0

Telefax: (06421) 494-202

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

TA000201672812160005

13.10.2016