

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracetamol 500 Fair-Med Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern.

Bei Fieber und Schmerzen

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Paracetamol 500 Fair-Med jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paracetamol 500 Fair-Med und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol 500 Fair-Med beachten?
3. Wie ist Paracetamol 500 Fair-Med einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol 500 Fair-Med aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PARACETAMOL 500 FAIR-MED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paracetamol 500 Fair-Med ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 500 Fair-Med wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen und
- Fieber

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARACETAMOL 500 FAIR-MED BEACHTEN?

Paracetamol 500 Fair-Med darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol 500 Fair-Med sind;
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol 500 Fair-Med ist erforderlich:

- bei Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündung);
- bei vorgeschädigter Niere;
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind;
- bei angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

Nehmen Sie Paracetamol 500 Fair-Med bei den beschriebenen Erkrankungen nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) ein.

Einnahme von Paracetamol 500 Fair-Med zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Paracetamol 500 Fair-Med darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Einnahme von Paracetamol 500 Fair-Med zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle [u.a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin]) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Eine Langzeitanwendung von Paracetamol 500 Fair-Med bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulanzen) behandelt werden, sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Paracetamol 500 Fair-Med soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie Metoclopramid und Domperidon, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Wechselwirkungen sind möglich mit Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.

Wechselwirkungen sind möglich mit Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin). Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

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

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

Paracetamol 500 Fair-Med sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol 500 Fair-Med während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Paracetamol 500 Fair-Med hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hoch dosiertem, 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.

Wenden Sie Paracetamol 500 Fair-Med nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.



3. WIE IST PARACETAMOL 500 FAIR-MED 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 Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter bzw. (Körpermasse)	Einzeldosis	max. Tagesdosis
Kinder 4 – 8 Jahre (ca. 17 – 25 kg)	½ Tablette (entsprechend 250 mg Paracetamol)	2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Paracetamol)
Kinder 8 – 11 Jahre* (ca. 26 – 32 kg)	½ - 1 Tablette (entsprechend 250 – 500 mg Paracetamol)	2 – 3 Tabletten (entsprechend 1000 – 1500 mg Paracetamol)
Kinder 11 – 12 Jahre (ca. 33 – 43 kg)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol)
Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene (> 43 kg)	1-2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol)

*andere Darreichungsformen sind für diese Patientengruppe unter Umständen vorteilhafter, da sie eine genauere Dosierung von maximal 400 mg Paracetamol ermöglichen. In Ausnahmefällen können bis zu 6 x ½ Tablette täglich, in einem Dosierungsintervall von mindestens 4 Stunden angewendet werden, d.h. bis zu 1500 mg Paracetamol täglich.

Art der Anwendung:

Paracetamol 500 Fair-Med Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung:

Die Einnahme kann in Abständen von 4 – 8 Stunden wiederholt werden bis zu 3 – 4 mal pro Tag.

Nehmen Sie Paracetamol 500 Fair-Med ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

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/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Dosierung bei älteren Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht:

Eine Anwendung von Paracetamol 500 Fair-Med Tabletten bei Kindern unter 4 Jahren bzw. 17 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppen nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol 500 Fair-Med 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 (entsprechend 8 Tabletten Paracetamol 500 Fair-Med) 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.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol 500 Fair-Med, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die Möglichkeiten zu Behandlung einer Vergiftung mit Paracetamol 500 Fair-Med Tabletten richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol 500 Fair-Med vergessen haben:

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

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, 53175 Bonn, 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 500 FAIR-MED AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Paracetamol 500 Fair-Med enthält:

Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Paracetamol 500 Fair-Med aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung (N2) mit 20 weißen, runden Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Inschrift „Paracetamol“ auf der anderen Seite verpackt in PVC/Aluminium-Blister.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fair-Med Healthcare GmbH

Planckstraße 13

22765 Hamburg

Tel.: 040 300 856 780

Fax: 040 300 856 7820

E-Mail: pv@fair-med.eu

Hersteller:

Apotex Nederland B.V.

Bio Science Park

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

