BERLIN-CHEMIE MENARINI

Paracetamol BC

250 mg Zäpfchen



Zur Anwendung bei Kindern von 2 bis 8 Jahren (13 - 25 kg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen beachten?

Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- wenn der Patient allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen anwenden:

- bei chronischer Alkoholkrankheit
- wenn der Patient an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leidet (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere

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

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

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, 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 Wiederanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Kinder

Eine Anwendung von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen bei Kindern unter 2 Jahren bzw. unter 13 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 3.).

Anwendung von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind möglich mit

- bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.
- bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), bestimmten Mitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), bestimmten Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Paracetamol zu Leberschäden kommen. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- bestimmten Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien, wie Warfarin): Die Anwendung von Paracetamol über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsneigung verstärken. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Anwendung von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen dürfen nicht zusammen mit Alkohol verabreicht werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen während der Schwangerschaft nicht längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie sind Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen anzuwenden?

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

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis. Die maximale Tagesdosis darf **nicht** überschritten werden.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Körpergewicht/ Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
13 - 16 kg (2 - 4 Jahre)	1 Zäpfchen (entsprechend 250 mg Paracetamol)	3 Zäpfchen (entsprechend 750 mg Paracetamol)
17 - 25 kg (4 - 8 Jahre)	1 Zäpfchen (entsprechend 250 mg Paracetamol)	4 Zäpfchen (entsprechend 1000 mg Paracetamol)

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.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder

Eine Anwendung von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen bei Kindern unter 2 Jahren bzw. unter 13 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

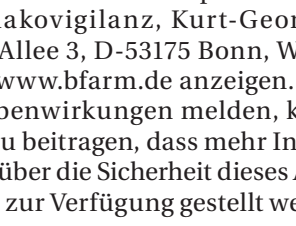
Art der Anwendung

Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang rektal angewendet (d. h. tief in den Enddarm eingeführt). Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

Zäpfchen sind nicht zum Einnehmen!

Wie ein Zäpfchen aus der Folienhülle entnommen wird

Zuerst wird ein Zäpfchen nach mehrmaligem Knicken der Perforation vom Streifen abgerissen bzw. mit Hilfe einer Schere abgetrennt. Die an der Zäpfchenspitze befindlichen lose aneinanderliegenden Folienblättchen werden mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen und vorsichtig auseinander gezogen, bis das Zäpfchen aus der Folienhülle entnehmbar ist (siehe Abbildung).



Dauer der Anwendung

Wenden Sie Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol täglich und für Kinder 60 mg/kg pro Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie bitte **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung wie in der Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion
  Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)
- Blutbildveränderungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Hinweis

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen **nicht** nochmals angewendet werden.

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, 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 sind Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Zäpfchenfolie) und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dicht verschlossen halten und nicht über 25 °C lagern.

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 BC 250 mg Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist Paracetamol.
1 Zäpfchen enthält 250 mg Paracetamol.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Weiße bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen von einheitlicher Struktur in zugeschweißten Gießformstreifen aus weißer PE-beschichteter PVC-Folie mit eingeprägter Chargenbezeichnung. Die Zäpfchenstreifen sind in Faltschachteln zusammen mit der Gebrauchsinformation verpackt.

Paracetamol BC 250 mg Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125,
12489 Berlin, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.