Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Curadies Paracetamol 500

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: 1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol
Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Magnesiumstearat, Silicon-Dioxyd

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 Curadies Paracetamol 500 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 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 Curadies Paracetamol 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Curadies Paracetamol 500 beachten?
3. Wie ist Curadies Paracetamol 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Curadies Paracetamol 500 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Curadies Paracetamol 500 und wofür wird es angewendet?

Curadies Paracetamol 500 ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel

Anwendungsgebiet:
- leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Curadies Paracetamol 500 beachten?

Curadies Paracetamol 500 darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Curadies Paracetamol 500 sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.
- von Kindern unter 6 Jahren.

Sie sollten Curadies Paracetamol 500 nur mit besonderer Vorsicht, (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:
- Leberfunktionsstörungen (z.B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündung)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem, vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht Krankheit)

Bei Anwendung von Curadies Paracetamol 500 mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten:
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.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die zu beschleunigten 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 (ein Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Eine Langzeitbehandlung von Curadies Paracetamol 500 bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (orale Antikoagulanzien) behandelt werden, sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die gelegentliche Einnahme von Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Blutgerinnungsfähigkeit.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Curadies Paracetamol 500 darf daher nur nach ärztlichen Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führt, wie z.B. Metoclopramid und Domperidon, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden. Eine Wechselwirkung mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber) und Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide), ist möglich. Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmug beeinflussen. Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Curadies Paracetamol 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Curadies Paracetamol 500 darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Curadies Paracetamol 500 sollte während der Schwangerschaft nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Arzt genommen werden. Sie sollten Curadies Paracetamol 500 während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in höheren Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung nicht gegeben ist. Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt sind, wird eine Unterbrechung des Stillens während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Curadies Paracetamol 500 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über Curadies Paracetamol 500:
Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen 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 Kombinationen mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

3 Wie ist Curadies Paracetamol 500 einzunehmen?

Nehmen Sie Curadies Paracetamol 500 immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. Körpergewicht	Einzeldosis in Anzahl der [Darreichungform]	max. Tagesdosis in Anzahl der [Darreichungform]
33 kg – 43 kg (Kinder 11 -12 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)
Ab 43kg. Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol)	8 Tabletten (entsprechend 4.000 mg Paracetamol)

Die Einnahme kann in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt werden, d.h. 3-4 Einzeldosen pro Tag.

Bitte umblättern

Art der Anwendung:
Hinweis: Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie angeborenem vermehrten Bilirubingehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Curadies Paracetamol 500 in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden. Bei Niereninsuffizienz (Kreatin-Clearance < 10ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Dauer der Anwendung:
Nehmen Sie Curadies Paracetamol 500 ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Curadies Paracetamol 500 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Curadies Paracetamol 500 eingenommen haben, als Sie sollten (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung).
Bei Überdosierung mit Curadies Paracetamol 500, können anfangs (1.Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen, bis hin zum Leberkoma am 3.Tag. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Curadies Paracetamol 500 Tabletten ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Innerhalb der ersten 6 Stunden kann eine Giftentfernung durch herbeigeführtes Erbrechen oder Magenspülung sinnvoll sein.
- Die intravenöse Gabe von Gegenmitteln, wie z.B. Cysteamin oder N-Acetylcystein sollte möglichst in den ersten 10 Stunden nach einer Vergiftung erfolgen, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.
- Eine Blutwäsche (Dialyse) kann die Konzentration von Paracetamol im Blut senken.
- Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Curadies Paracetamol 500 richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Curadies Paracetamol 500 vergessen haben:
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Curadies Paracetamol 500 abbrechen:
Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Curadies Paracetamol 500 keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme nach längerem nicht bestimungsgemäßen hochdosierten Gebrauch von Schmerzmitteln könnten Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach sollte eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Curadies Paracetamol 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen:

- Blut: Sehr selten kann es zu Störungen der Blutbildung kommen (allergische Thrombopenie oder Leukopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie).
- Haut: Selten kommt es zu Hautrötungen, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) oder Nesselausschlag.
- Leber: Selten kommt es zu einem Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).
- Überempfindlichkeit: Sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

Sehr selten sind weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Sollten Sie eine der obengenannten Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie Curadies Paracetamol 500 nicht weiter ein.

Benachrichtigen Sie ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Curadies Paracetamol 500 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25°C - 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:
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:

Darreichungsform und Inhalt:
Eine Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Magnesiumstearat,Silicon-Dioxyd

Originalverpackung (N2) mit 20 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Fair Med®
Healthcare GmbH
Buxtehuderstrasse 112a
21073 Hamburg
Tel: 040/300 856 7822
Fax: 040/300 856 7823
E-Mail: info@fair-med.eu

Hersteller
Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97
PL 26-600 Radom

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009