**Gebrauchsinformation:**
Information für Anwender

# Paracetamol AbZ 500 mg Zäpfchen

Für Kinder ab 8 Jahren (ab 26 kg)
Wirkstoff: Paracetamol

**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 wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


**1. Was ist Paracetamol AbZ 500 mg und wofür wird es angewendet?**
**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol AbZ 500 mg beachten?**
**3. Wie ist Paracetamol AbZ 500 mg anzuwenden?**
**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
**5. Wie ist Paracetamol AbZ 500 mg aufzubewahren?**
**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**


## 1. Was ist Paracetamol AbZ 500 mg und wofür wird es angewendet?

Paracetamol AbZ 500 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

**Paracetamol AbZ 500 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von**
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

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

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol AbZ 500 mg beachten?

**Paracetamol AbZ 500 mg darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol AbZ 500 mg anwenden,
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).
- bei vorgeschädigter Niere.

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.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe 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.

Wenden Sie Paracetamol AbZ 500 mg nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

**Anwendung von Paracetamol AbZ 500 mg 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.

Wechselwirkungen sind möglich mit:
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- möglichen Leber-schädigenden Substanzen, z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) sowie Rifampicin (Tuberkulosemittel). Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol AbZ 500 mg zu Leberschäden kommen. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol AbZ 500 mg sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (oralen Antikoagulantien, insbesondere Warfarin). Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Blutungsneigung. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keine Auswirkungen auf die Blutungsneigung.

Auswirkungen der Anwendung von Paracetamol AbZ 500 mg auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Anwendung von Paracetamol AbZ 500 mg zusammen mit Alkohol**
Paracetamol AbZ 500 mg darf nicht zusammen mit Alkohol angewendet oder verabreicht werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Paracetamol AbZ 500 mg darf während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten das Arzneimittel in der geringsten Dosis, die Ihre Schmerzen lindert und/oder Ihr Fieber senkt, und so kurz wie möglich anwenden. Nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn sich die Schmerzen und/oder das Fieber nicht bessern oder wenn Sie das Arzneimittel häufiger anwenden müssen.

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 AbZ 500 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Anwendung eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

## 3. Wie ist Paracetamol AbZ 500 mg 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.

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 Körpergewicht als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

| **Körpergewicht bzw. Alter** | **Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)** | **Maximale Tagesdosis (24 Stunden) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamol-Dosis)** |
|---|---|---|
| 26 kg – 32 kg<br>8 – 11 Jahre | 1 Zäpfchen<br>(entsprechend 500 mg Paracetamol) | 3 Zäpfchen<br>(entsprechend 1.500 mg Paracetamol) |
| 33 kg – 43 kg<br>11 – 12 Jahre | 1 Zäpfchen<br>(entsprechend 500 mg Paracetamol) | 4 Zäpfchen<br>(entsprechend 2.000 mg Paracetamol) |
| ab 43 kg:<br>Kinder, Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene | 1-2 Zäpfchen<br>(entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol) | 8 Zäpfchen<br>(entsprechend 4.000 mg Paracetamol) |

Art der Anwendung

Paracetamol AbZ 500 mg wird möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Paracetamol AbZ 500 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

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.

*Patienten mit schwerer 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 und Jugendliche mit geringem Körpergewicht*
Eine Anwendung von Paracetamol AbZ 500 mg bei Kindern unter 8 Jahren bzw. unter 26 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol AbZ 500 mg angewendet haben, als Sie sollten**
Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Zäpfchen Paracetamol AbZ 500 mg) 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.

Wenn eine größere Menge Paracetamol AbZ 500 mg angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

**Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol AbZ 500 mg vergessen haben**
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 auftreten müssen.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**
- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**
- Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) bis hin zu einer Schockreaktion.
  Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Bei empfindlichen Personen ist eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen (arzneimittelinduziertes Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) berichtet.
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 AbZ 500 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



**Was Paracetamol AbZ 500 mg enthält**
- Der Wirkstoff ist: Paracetamol.
  Jedes Zäpfchen enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Hartfett, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja).

**Wie Paracetamol AbZ 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**
Weiße bis schwach gelbliche torpedoförmige Zäpfchen

Paracetamol AbZ 500 mg ist in einer Packung mit 10 Zäpfchen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
**AbZ-Pharma GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

**Hersteller**
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015**

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z07

H204782.04-Z07