Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paracetamol Saft HEXAL® 200 mg/5 ml

bei Fieber und Schmerzen **Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: Paracetamol

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 oder Apothekers 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 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Paracetamol Saft HEXAL und wofür wird er angewendet?

Paracetamol Saft HEXAL ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol Saft HEXAL wird angewendet
zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL beachten?

Paracetamol Saft HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) 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 Saft HEXAL einnehmen
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- wenn Sie an einem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden
- bei Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können (ggf. Dosisanpassung z. B. bei Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren).

Wenn sich Ihre Symptome 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.

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.

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 Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie dürfen Paracetamol Saft HEXAL nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL 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
- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol Saft HEXAL verringert werden, da der Abbau von Paracetamol Saft HEXAL verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
  Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin,
  Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid),
  anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.
  Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol Saft HEXAL zu Leberschäden kommen.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol Saft HEXAL bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol Saft HEXAL verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol Saft HEXAL sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln zur Blutverdünnung (Warfarin und andere Cumarine). Die antikoagulierende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch den regelmäßigen langandauernden Gebrauch von Paracetamol verstärkt werden. Das Risiko von Blutungen steigt.
- Die Eliminationshalbwertzeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden.
- Salicylamide können zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol führen.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Paracetamol Saft HEXAL darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Paracetamol Saft HEXAL sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol Saft HEXAL 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 in der Regel nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol Saft HEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Paracetamol Saft HEXAL enthält Propylenglycol, Sorbitol und Natrium
Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholkonsum verursachen.

Bitte nehmen Sie Paracetamol Saft HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel (5 ml) enthält 2,275 g Sorbitol (eine Quelle für 0,57 g Fructose) entsprechend ca. 0,19 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3 Wie ist Paracetamol Saft HEXAL 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 (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10-15 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.

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

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis (24 Stunden)
7-9 kg (Kinder von 6-12 Monaten)	½ Messlöffel (entsprechend 100 mg Paracetamol)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)
10-12 kg (Kinder von 1-2 Jahren)	¾ Messlöffel (entsprechend 150 mg Paracetamol)	3 Messlöffel (entsprechend 600 mg Paracetamol)
13-18 kg (Kinder von 2-5 Jahren)	1 Messlöffel (entsprechend 200 mg Paracetamol)	4 Messlöffel (entsprechend 800 mg Paracetamol)
19-25 kg (Kinder von 5-8 Jahren)	1½ Messlöffel (entsprechend 300 mg Paracetamol)	6 Messlöffel (entsprechend 1.200 mg Paracetamol)
26-32 kg (Kinder von 8-11 Jahren)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)	8 Messlöffel (entsprechend 1.600 mg Paracetamol)
33-43 kg (Kinder von 11-12 Jahren)*	2½ Messlöffel (entsprechend 500 mg Paracetamol)	10 Messlöffel (entsprechend 2.000 mg Paracetamol)

* Für diese Altersgruppe sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet.

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Art der Anwendung
Die Flasche muss vor dem Gebrauch kräftig geschüttelt werden. Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messlöffel bei (1 Messlöffel entspricht 5 ml Lösung zum Einnehmen).

Paracetamol Saft HEXAL ist gebrauchsfertig und kann, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung. Nach Gebrauch drehen Sie den Verschluss wieder fest zu.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Paracetamol Saft HEXAL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen
<u>Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion</u>
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

<u>Schwere Niereninsuffizienz</u>
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

<u>Ältere Patienten</u>
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

<u>Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht</u>
Eine Anwendung von Paracetamol Saft HEXAL bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Saft HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4.000 mg Paracetamol (entsprechend 20 Messlöffel Paracetamol Saft HEXAL) täglich und für Kinder 60 mg/kg 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.

Wenn eine größere Menge Paracetamol Saft HEXAL eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

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. *Sehr selten* kann ein Angioödem auftreten.

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 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), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie).

Haut und Unterhautzellgewebe
Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Erythem, Urtikaria

Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Andere mögliche Nebenwirkungen
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) 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 Saft HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol Saft HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Flasche mit 100 ml Lösung zum Einnehmen enthält 4.000 mg Paracetamol, d. h. 5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2 H_2O, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Sahne-Himbeere)

Hinweis für Diabetiker
5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 0,19 BE.

Wie Paracetamol Saft HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Paracetamol Saft HEXAL ist eine klare, farblose bis leicht rosafarbene Lösung zum Einnehmen.

Paracetamol Saft HEXAL ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!