

ASS + C HEXAL® Gegen Schmerzen und Fieber

500 mg/250 mg Brausetabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure

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 ASS + C HEXAL 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 Beschwerden 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 ASS + C HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS + C HEXAL beachten?
3. Wie ist ASS + C HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS + C HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist ASS + C HEXAL und wofür wird es angewendet?

ASS + C HEXAL ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ASS + C HEXAL wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z. B. Kopf-, Hals- und Gliederschmerzen)
- Fieber.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS + C HEXAL ist erforderlich“).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS + C HEXAL beachten?

ASS + C HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS + C HEXAL sind
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darm-Geschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS + C HEXAL ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika)/Entzündungshemmer (Antiphlogistika)/bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS + C HEXAL eingenommen haben.
- bei Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis)
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

ASS + C HEXAL soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit, sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Einnahme von ASS + C HEXAL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem

eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS + C HEXAL beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- blutgerinnungshemmende (z. B. Cumarin, Heparin) und blutgerinnungslösende Arzneimittel: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer blutgerinnungslösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- Alkohol: Das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs-erkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie])
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

Abschwächung der Wirkung

- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten Sie ASS + C HEXAL nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS + C HEXAL an Ihren Arzt.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS + C HEXAL, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen.

Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikamentes umkehrbar (reversibel).

Stillzeit

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ASS + C HEXAL

1 Brausetablette enthält 16 mmol (367,3 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist ASS + C HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie ASS + C HEXAL immer genau nach der Anweisung in 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	Einzeldosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder* 6-14 Jahre	½-1 Brausetablette (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure und 125-250 mg Ascorbinsäure)	1½-3 Brausetabletten (entsprechend 750-1500 mg Acetylsalicylsäure und 375-750 mg Ascorbinsäure)
Jugendliche* und Erwachsene	1-2 Brausetabletten (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure und 250-500 mg Ascorbinsäure)	3-6 Brausetabletten (entsprechend 1500-3000 mg Acetylsalicylsäure und 750-1500 mg Ascorbinsäure)

* Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS + C HEXAL ist erforderlich“ unter „Kinder und Jugendliche“).

Art der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme vollständig in 1 Glas Wasser auf und trinken Sie das gesamte Glas sofort aus.

Sie sollten die aufgelösten Brausetabletten nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden. Die Tagesdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Nehmen Sie ASS + C HEXAL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS + C HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ASS + C HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS + C HEXAL benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASS + C HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten ASS + C HEXAL).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Häufig

Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Gelegentlich

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

Selten

• schwerwiegende Blutungen, wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), sind berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

- Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Bereichs, vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung (Erythema exsudativum multiforme)
- Magen-Darm-Entzündungen

Sehr selten

Erhöhungen der Leberwerte

Häufigkeit nicht bekannt

- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4-8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASS + C HEXAL nicht weiter einnehmen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist ASS + C HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C und trocken lagern!
Röhrchen nach der Tablettenentnahme wieder fest verschließen!

6 Weitere Informationen

Was ASS + C HEXAL enthält

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure.

1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 250 mg Ascorbinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Docusat-Natrium, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat, Natriumcyclyamat, Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K30, Saccharin-Natrium, Simeticon, Aromastoffe (Zitrone)

Wie ASS + C HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

ASS + C HEXAL sind weiße, runde, biplane Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ASS + C HEXAL ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

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

50024494

77772-0112