

# DEMEX<sup>®</sup>



## Zahnschmerztabletten

500 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 7 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Propyphenazon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten 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 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt oder Zahnarzt 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, Zahnarzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten beachten?
3. Wie sind DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was sind DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten und wofür werden sie angewendet?

DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (z. B. Zahnschmerzen) und Fieber.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten beachten?

#### DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pyrazolonen (z. B. gegenüber Metamizol-, Propyphenazon-, Phenazon-, Phenylbutazon-haltigen Arzneimitteln) oder einem der sonstigen Bestandteile von DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten sind
- ▶ wenn Sie an einem erblich bedingten Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel (bestimmte Form einer Störung des Stoffwechsels der roten Blutkörperchen) leiden
- ▶ wenn Sie an akuter intermittierender Porphyrrie (erblich bedingter Aufbaustörung des roten Blutfarbstoffs in der Leber) leiden
- ▶ von Kindern unter 7 Jahren, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
- ▶ während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten ist erforderlich

Nehmen Sie DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/ Zahnarzt ein

- ▶ wenn Sie an Asthma oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden (besonders verbunden mit heuschnupfenartigen Erscheinungen)
- ▶ wenn Sie überempfindlich gegenüber Schmerz- und Rheumamitteln reagieren (Analgetika-Asthma).

In diesen Fällen besteht die Gefahr eines allergischen Schocks.

Bei Patienten mit vorgeschädigter Blutbildung oder bei länger dauernder Einnahme von DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten (die nur nach Rücksprache mit einem Arzt/Zahnarzt erfolgen darf) sollte das Blutbild überwacht werden, da unerwünschte Wirkungen auf die Blutbildung nicht auszuschließen sind.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### Bei Einnahme von DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Propyphenazon in der Schwangerschaft vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 3. Wie sind DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie DEMEX<sup>®</sup> Zahnschmerztabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamt-dosis. Es sollte 4 Stunden nicht unterschreiten.

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

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

Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	Max. Tagesdosis (24 Std.) in Anzahl der Tabletten
Kinder und Jugendliche von 7-14 Jahren	½ Tablette (entsprechend 250 mg Propyphenazon)	2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Propyphenazon)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1000 mg Propyphenazon)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Propyphenazon)

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) unabhängig von den Mahlzeiten ein.

Die Tablette ist teilbar.

#### Teilung der Tablette:

Bitte legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchkerbe wie in den Abbildungen (1 und 2) gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken.

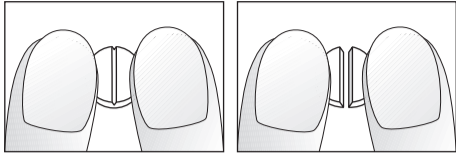


Abb. 1 und 2: Halbieren der Tablette

### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie DEMEX® Zahnschmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage und nicht in höheren Dosen ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DEMEX® Zahnschmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge DEMEX® Zahnschmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Erbrechen, Bluthochdruck, Benommenheit und Krämpfe können Symptome einer Überdosierung darstellen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit DEMEX® Zahnschmerztabletten benachrichtigen Sie bitte **sofort** einen Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### Wenn Sie die Einnahme von DEMEX® Zahnschmerztabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können DEMEX® Zahnschmerztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Selten:** an gleicher Stelle wiederauftretende Hautveränderungen (fixes Exanthem), nicht auszuschließen sind ernsthafte Hauterkrankungen mit schweren Hautveränderungen, wie Blasenbildung und Hautablösung [Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)]

**Häufigkeit nicht bekannt:** Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautrötung, Jucken und Blasenbildung

#### Erkrankungen des Immunsystems

**Häufigkeit nicht bekannt:** schwere allergische Sofortreaktion mit Auftreten eines Schocks

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie **sofort** den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ein Schock ist ein sehr seltenes Ereignis. Er kann sich je nach Stärke durch die folgenden Warnzeichen äußern: kalter Schweiß, Atemnot, Übelkeit, Schwindel und Benommenheit; zusätzlich Beklemmungsgefühl in der Herzgegend, Pulsjagen und Blutdruckabfall. Diese Erscheinungen können unmittelbar oder bis zu einer Stunde nach der Einnahme von DEMEX® Zahnschmerztabletten auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Schockreaktion muss **sofort** ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen werden der Oberkörper des Patienten flach und seine Beine hoch gelagert. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Patient mit einer Decke warm zu halten.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Verdauungstraktes

**Gelegentlich:** Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Übelkeit, Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Erbrechen

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Häufigkeit nicht bekannt:** Entzündung des Nierengewebes (interstitielle Nephritis) oder Verminderung oder Ausbleiben der Harnbildung (Oligurie bzw. Anurie)

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

## 5. Wie sind DEMEX® Zahnschmerztabletten aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30° C lagern.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was DEMEX® Zahnschmerztabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Propyphenazon.

1 Tablette enthält 500 mg Propyphenazon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure

DEMEX® Zahnschmerztabletten enthalten keine Lactose. Daher sind sie für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit geeignet.

### Wie DEMEX® Zahnschmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung

DEMEX® Zahnschmerztabletten sind schwach bikonvexe Tabletten mit Facettenrändern, einseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „DEMEX“ in einer Durchdrückpackung aus opaker Hart-PVC-Folie und weicher Aluminiumfolie mit randoffener Kreuzperforation (kindergesicherte Verpackung).

DEMEX® Zahnschmerztabletten sind in Packungen mit 4 Tabletten, 10 Tabletten (N1) und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.