

Paracetamol STADA® Saft 200 mg/5 ml

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Paracetamol

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

1. Was ist Paracetamol STADA® und wofür wird es angewendet?

Paracetamol STADA® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol STADA® wird angewendet

– zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen und/oder von Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracetamol STADA® beachten?**Paracetamol STADA® darf nicht eingenommen werden**

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Natriummetabisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracetamol STADA® sind

– wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracetamol STADA® ist erforderlich

Nehmen Sie Paracetamol STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere (schwere Niereninsuffizienz: Kreatinin-Clearance < 10 ml pro min).

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. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika 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 Analgetika 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 nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

Bei Einnahme von Paracetamol STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit folgenden Arzneimitteln

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid. Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol STADA® verringert werden, da der Abbau von Paracetamol STADA® verlangsamt sein kann.
- Salicylamid (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber). Die gleichzeitige Einnahme von Salicylamid kann zu einer Verlängerung der Wirkdauer von Paracetamol STADA® führen.
- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon). Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme von Paracetamol in den Körper und einen schnelleren Wirkungseintritt von Paracetamol STADA® bewirken.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin). Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper und damit die Wirksamkeit von Paracetamol STADA® verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin). Die Gefahr einer Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol STADA® soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Arzneimittel, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z.B. Propanthelin. Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Paracetamol STADA® können die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol STADA® verzögert sein.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien). Die wiederholte Einnahme von Paracetamol STADA® über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.
- Arzneimittel, die bestimmte am Abbau von Paracetamol im Körper beteiligte Enzyme in der Leber aktivieren oder möglicherweise leberschädigende Arzneimittel. Zu diesen Arzneimitteln zählen
 - Schlafmittel, wie z.B. Phenobarbital
 - Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie, wie z.B. Phenytoin, Carbamazepin
 - Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin)
 - andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel.

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Paracetamol STADA® zu Leberschäden kommen.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol STADA® auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Einnahme von Paracetamol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paracetamol STADA® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Paracetamol STADA® sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten Paracetamol STADA® 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 das Bedienen von Maschinen

Paracetamol STADA® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracetamol STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Paracetamol STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 2,275 g Sorbitol (eine Quelle für 0,569 g Fructose, entsprechend ca. 0,19 Proteineinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeiten und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Paracetamol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Paracetamol STADA® 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:

Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert, in der Regel mit 10 bis 15 mg pro kg Körpergewicht des Kindes als Einzeldosis, bis maximal 60 mg pro kg Körpergewicht des Kindes als Tagesgesamtdosis.

Die maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf nicht überschritten werden.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis in ml Saft	max. Tagesdosis in ml Saft
7 bis 9 kg (Kinder: 6 bis 12 Monate)	2,5 ml (entsprechend 100 mg Paracetamol)	10 ml (entsprechend 400 mg Paracetamol)
10 bis 12 kg (Kinder: 1 bis 2 Jahre)	3,75 ml (entsprechend 150 mg Paracetamol)	15 ml (entsprechend 600 mg Paracetamol)
13 bis 18 kg (Kinder: 2 bis 5 Jahre)	5 ml (entsprechend 200 mg Paracetamol)	20 ml (entsprechend 800 mg Paracetamol)
19 bis 25 kg (Kinder: 5 bis 8 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 300 mg Paracetamol)	30 ml (entsprechend 1200 mg Paracetamol)
26 bis 32 kg (Kinder: 8 bis 11 Jahre)	10 ml (entsprechend 400 mg Paracetamol)	40 ml (entsprechend 1600 mg Paracetamol)
33 bis 43 kg (Kinder: 11 bis 12 Jahre)	12,5 ml (d.h. 10 ml+2,5 ml) (entsprechend 500 mg Paracetamol)	50 ml (entsprechend 2000 mg Paracetamol)

Für Kinder bzw. Patienten mit einem Körpergewicht von 33 bis 43 kg (Alter ca. 11 bis 12 Jahre) sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Art und Schwere der Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtosis. Die Einnahme kann in Abständen von 6 bis 8 Stunden wiederholt werden, d.h. 3 bis 4 Einzeldosen pro Tag. Der Abstand zwischen den einzelnen Einnahmen sollte jedoch 6 Stunden nicht unterschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

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

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol STADA® bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht sowie bei Jugendlichen über 12 Jahre bzw. Patienten über 43 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppen nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Patientengruppen geeignete Dosisstärken bzw. Arzneizubereitungen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Paracetamol STADA® 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.

Hinweis

Zum Öffnen Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Nach Gebrauch Verschluss wieder fest zudrehen.

Die Flasche muss vor dem Gebrauch kräftig geschüttelt werden. Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit der Einteilung 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml, 5 ml, 7,5 ml und 10 ml bei.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol STADA® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Dauern Ihre Beschwerden länger als 3 Tage an, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder weitere Beschwerden hinzukommen sowie bei hohem Fieber muss ebenfalls der Arzt aufgesucht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracetamol STADA® sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Bei einer Überdosierung kann es z.B. zu folgenden Beschwerden kommen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Blässe
- Bauchschmerzen.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Paracetamol-haltiger Arzneimittel sollte sichergestellt werden, dass eine maximale Tagesdosis an Paracetamol nicht überschritten wird. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt. Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Über Veränderungen des Blutbildes wurde berichtet sowie über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zu einer Schockreaktion.

Bei empfindlichen Personen kann sehr selten eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst werden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeiten und Bronchospasmen hervorrufen.

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

Im Falle einer allergischen Schockreaktion nehmen Sie Paracetamol STADA® nicht weiter ein und rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

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 Paracetamol STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht unter +8 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Öffnen des Behältnisses 12 Monate haltbar.

Arzneimittel sollten 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

Was Paracetamol STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Paracetamol.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriummetabisulfit, Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2H₂O, gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma, Sahne-Aroma.

Wie Paracetamol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung, Geruch und Geschmack nach Himbeeren, süß schmeckend. Paracetamol STADA® ist in Packungen mit 100 ml (N1) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADApHarm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.