

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Paracetamol

**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 Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND PARACETAMOL 1000 MG HEUMANN ZÄPFCHEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder von Fieber.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PARACETAMOL 1000 MG HEUMANN ZÄPFCHEN BEACHTEN?**

#### **Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Soja, Erdnüssen oder einem der sonstigen Bestandteile von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen sind,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

**Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen erforderlich**

Nehmen Sie Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen 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.

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 bestimmungsgemäßigem 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 bestimmungsgemäßigem 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.

Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

**Bei Anwendung von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen 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**

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
- Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin,
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin),
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln.

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen zu Leberschäden kommen.

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

**Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen auf Laboruntersuchungen**

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

**Bei Anwendung von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen dürfen nicht zusammen mit Alkohol verabreicht werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen sollten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sie sollten Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, 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 während der Behandlung normalerweise nicht erforderlich sein.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen haben 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 Heumann Zäpfchen**

Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen enthalten Sojalecithin. Wenn Sie allergisch auf Soja oder Erdnüsse reagieren, sollten Sie Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen nicht nehmen.

**3. WIE SIND PARACETAMOL 1000 MG HEUMANN ZÄPFCHEN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 bis 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.

<b>Körpergewicht kg (Alter)</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)</b>	<b>Maximale Tagesdosis (24 h) in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Paracetamoldosis)</b>
<b>Ab 43 kg</b> Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 (1.000 mg Paracetamol)	4 (4.000 mg Paracetamol)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muß mindestens 4 bis 8 Stunden betragen.

**Art der Anwendung**

Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

**Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen 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.

Schwere 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 1000 mg Heumann Zäpfchen bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen 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 4 Zäpfchen Paracetamol Heumann Zäpfchen) 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 1000 mg Heumann Zäpfchen angewendet wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

**Wenn Sie die Anwendung von Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen 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>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**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.

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).

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

## **5. WIE SIND PARACETAMOL 1000 MG HEUMANN ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für **Kinder unzugänglich** aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung und nicht über 25 °C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen enthält**

Der Wirkstoff ist: Paracetamol

1 Zäpfchen enthält 1.000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Hartfett, Sojalecithin.

### **Wie Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen aussehen, und in welchen Packungsgrößen sie erhältlich sind**

Weißer Zäpfchen

Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen sind in Originalpackungen mit 10 (N1) Zäpfchen erhältlich.

---

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2010.**

---

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Paracetamol Heumann Zäpfchen, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Paracetamol, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Paracetamol 1000 mg Heumann Zäpfchen ihre Wirkung optimal entfalten können, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig