

Thomapyrin[®]

CLASSIC



Schmerztabletten

250 mg/200 mg/50 mg pro Tablette

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol, Coffein

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

- 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 – 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?

THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten werden angewendet für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei: akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten beachten?

THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Salicylaten, Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf die Anwendung von Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), Schwellungen von Gesicht, Zunge, Kehlkopf (Angioödem) oder Hautausschlag reagiert haben.
- bei Magen- und Darmgeschwüren.
- bei Leber- und Nierenversagen.
- bei schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft (s. Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren.
- von Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe-ähnlichen Erkrankungen, da das Risiko besteht, ein Reye-Syndrom zu entwickeln.

In Fällen von seltener angeborener Unverträglichkeit gegenüber einem der Hilfsstoffe sollten THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten nicht angewendet werden.

Eine übermäßige Aufnahme von Coffein (z. B. in Kaffee, Tee, Nahrungsmitteln und anderen Arzneimitteln und Getränken) sollte

während der Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten vermieden werden (s. Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten ist erforderlich,

- bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin), Thrombolytika oder bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, SSRI).
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen).
- bei einer Überempfindlichkeit (z. B. Hautreaktionen) gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma).
- bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Darmbeschwerden.
- bei Magen-Darm-Geschwüren in der Vergangenheit, Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbrüchen.
- bei Nierenfunktionsstörungen oder vorgeschädigter Niere.
- bei Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholkonsum oder Leberentzündungen).
- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel.
- bei Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit).
- vor Operationen.
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).

Wird die empfohlene Dosis überschritten, können Leberschäden die Folge sein.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass gleichzeitig angewendete Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.

Die hoch dosierte, nicht bestimmungsgemäße Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann bei vorbestehender Nierenschädigung das Risiko des Fortschreitens der Erkrankung erhöhen. Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, vegetative Symptome, Muskelschmerzen und Nervosität auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten muss die Therapie abgebrochen werden.

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

THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten können die Anzeichen einer Infektion überdecken. Wenn während der Anwendung Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zurate gezogen werden.

Patienten, insbesondere in höherem Alter, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden, weil Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich in Zusammenhang mit der Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika berichtet wurden, die lebensbedrohlich sein können. Beim Auftreten von Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich muss die Anwendung von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten beendet werden.

Kinder

THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten sollen wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen, z. B. auch Windpocken, nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen, Kopfschmerzen oder Bewusstseinsbeeinträchtigungen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber u. U. lebensbedrohlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Acetylsalicylsäure:

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen und Nebenwirkungen folgender Wirkstoffe verstärken:

- gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin), Thrombolytika, bestimmte Antidepressiva (SSRI): erhöhtes Blutungsrisiko
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin
- bestimmte Schmerzmittel (sog. nichtsteroidale Antirheumatika, NSARs), Kortikoide oder gleichzeitiger Alkoholkonsum: erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magen-Darm-Blutungen)
- blutzuckersenkende Arzneimittel
- Valproinsäure, Methotrexat, Digoxin, Lithium

Der Acetylsalicylsäure-Anteil kann die Wirkungen folgender Wirkstoffe abschwächen:

- Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung (Diuretika)
- Arzneimittel zur vermehrten Harnsäureausscheidung (bestimmte Gichtmittel)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Antihypertensiva)

Paracetamol:

Durch gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die den Paracetamol-Abbau in der Leber beschleunigen, wie z. B. barbiturat-haltige Schlafmittel, Antiepileptika und Rifampicin, können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden; Gleiches gilt für andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel und bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutzellen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Weitere bekannte Effekte:

- Probenecid: verringerte Ausscheidung von Paracetamol, erhöhte Gefahr von Nebenwirkungen
- Cholestyramin: verringerte Aufnahme von Paracetamol

Werden über längere Zeit gerinnungshemmende Arzneimittel und Paracetamol gleichzeitig eingenommen, sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen.

Die Einnahme von Paracetamol kann die Bestimmung des Gehaltes von Harnsäure und Zucker im Blut beeinflussen.

Coffein:

Coffein vermindert die dämpfenden Wirkungen zahlreicher Substanzen, wie z. B. Barbituraten, Antihistaminika etc. Coffein erhöht die herzschlagbeschleunigenden Wirkungen von z. B. Sympathomimetika, Thyroxin etc. Orale Kontrazeptiva (sog. „Pille“), Cimetidin, Fluvoxamin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate und Rauchen beschleunigen ihn. Die Ausscheidung von Theophyllin wird durch Coffein herabgesetzt. Coffein erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin. Die gleichzeitige Verabreichung von Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs kann die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

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.

Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten sollen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden kann. Sie sollten daher während des 1. und 2. Schwangerschaftsdrittels THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt und nur in der geringsten wirksamen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit einnehmen, da es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von Fehlgeburten und Missbildungen gibt. Das Gleiche gilt auch für Frauen mit Kinderwunsch.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sowie während der Geburt dürfen THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht.

Hinweis:

Wird während der Einnahme des Präparates eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu informieren.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Das Befinden und Verhalten des Säuglings können durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen als Folge der Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Sehstörungen, Schwindel oder Gleichgewichtsstörungen feststellen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten 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	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1–2 Tabletten (entsprechend 250–500 mg Acetylsalicylsäure, 200–400 mg Paracetamol und 50–100 mg Coffein)	6 Tabletten (entsprechend 1.500 mg Acetylsalicylsäure, 1.200 mg Paracetamol und 300 mg Coffein)

Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) sollte nicht überschritten werden, und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung der nächsten Tablette sollte 4–8 Stunden betragen.

THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten sollen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage oder in höheren Dosen angewendet werden.

Nehmen Sie die Tabletten entweder in etwas Flüssigkeit gelöst oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen, aber auch Schwindel und Ohrenklingen auftreten. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Eine Überdosierung oder eine lang andauernde, chronische Anwendung kann zu schweren Leberschäden, ZNS-Störungen wie

Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrenklingen, Seh- oder Hörstörungen sowie zu Eisenmangelanämie, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes und zur Nierenschädigung führen.

Üblicherweise sind frühe Symptome einer akuten Coffeinvergiftung Zittern und Ruhelosigkeit. Vergiftungssymptome durch Coffein (Übelkeit, Erbrechen, verringerter Kaliumblutspiegel, Blutzuckeranstieg, zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können zusätzlich auftreten bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschlag sowie Magen-Darm-Blutungen, Hyperventilation und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Delirien, Zittern, Schüttelkrämpfe, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und Koma auftreten.

Ein erhöhtes Vergiftungsrisiko, bis hin zu tödlichem Ausgang, besteht für ältere Patienten, Kinder, Patienten mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Fehlernährung sowie Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die zu einer Leberschädigung führen können.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend – auch bei vorübergehend nachlassenden Beschwerden – einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

Wenn Sie die Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten 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 sowie mit Paracetamol, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Blutes und des lymphatischen Systems

Sehr selten: Blutbildveränderungen (z. B. Verringerung der Zahl der Blutzellen)

Selten bis sehr selten: schwere Blutungen, z. B. Hirnblutung, welche im Einzelfall lebensbedrohlich sein kann, insbesondere bei Patienten mit unbehandeltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten (s. Kap. 2)

Nicht bekannt: Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4–8 Tage nach der Einnahme anhalten. Hämolytische Anämie (Blutarmut) insbesondere bei Patienten mit vorliegendem Glucose-6-Phosphatdehydrogenase Mangel

Erkrankungen des Immunsystems

- Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem), Verengung der Bronchien, Blutdruckabfall, Atemnot)
- Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen (z. B. Hautrötung, Nesselsucht)

Erkrankungen der Atemwege

- Sehr selten: Bronchialkrampf bei Patienten, die allergisch auf NSARs reagieren

Erkrankungen des endokrinen Systems

- Sehr selten: verringerter Blutzuckerspiegel

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Schwindel
- Selten: Zittern
- Nicht bekannt: Kopfschmerzen und geistige Verwirrung, Unruhe, Schlaflosigkeit, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus)

Erkrankungen der Psyche

- Häufig: Nervosität
- Selten: Erregung

Erkrankungen der Augen

- Nicht bekannt: Sehstörungen

Erkrankungen des Herzens

- Gelegentlich: Herzklopfen
- Selten: Herzrasen

Erkrankungen des Verdauungstraktes

- Häufig: Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen
- Selten: Magen-Darm-Blutungen, die bei langfristiger Anwendung eine Eisenmangelanämie hervorrufen können (s. Kap. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten ist erforderlich“), Magen-Darm-Geschwüre, Durchfall, Ösophagitis
- Sehr selten: Magen-Darm-Durchbruch
- Nicht bekannt: Magenschleimhautentzündung, Oberbauchbeschwerden

Erkrankungen der Leber und Galle

- Sehr selten: Leberfunktionsstörungen
- Selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Selten: vermehrtes Schwitzen
- Sehr selten: wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet
- Nicht bekannt: Hautausschlag

Erkrankungen der Niere und des Harn ableitenden Systems

- Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen

Allgemeine Störungen

- Selten: Erschöpfung

Der Coffeinanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Zittern, Herzrasen oder Magenbeschwerden führen.

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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 sind THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind:
Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), Paracetamol, Coffein
1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 200 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Stearinsäure, Maisstärke

Wie THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung:

THOMAPYRIN CLASSIC Schmerztabletten sind in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Ergänzende Informationen für den Anwender

In der Thomapyrin Kombination wirken mehrere Wirkstoffe, nämlich Acetylsalicylsäure (ASS), Paracetamol und Coffein, zusammen. Dies trägt zur schnellen Linderung der Schmerzen bei. Mehr Informationen finden Sie unter www.thomapyrin.de

Rhinospray® plus bei Schnupfen

1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Tramazolin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 innerhalb von 5 – 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen beachten?
3. Wie ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen und wofür wird es angewendet?

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Tramazolin.

Tramazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen wird angewendet:

- zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie bei allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen sowie bei Tubenkatarrh (Verschluss der Ohrtrompete durch Schleimhautschwellung) in Verbindung mit Schnupfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen beachten?

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramazolin, Campher, Cineol, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bei Auftreten der Unverträglichkeit ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sofort abzusetzen.
- bei Engwinkelglaukom.
- nach operativen Eingriffen, die durch die Nasenhöhle erfolgen und bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca).
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- erhöhtem Augeninnendruck
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen z. B. koronare Herzkrankheit und Bluthochdruck (Hypertonie)
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)

- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Patienten, die mit speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten und Arzneimitteln gegen Bluthochdruck behandelt werden
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung Porphyrurie

Wenn nach einer Anwendungsdauer von sieben Tagen die Symptome nicht verschwunden sind, sollte die Therapie mit RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nur auf ärztliche Anweisung weitergeführt werden.

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln wie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen kann zu chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut sowie hierdurch bedingter Verstopfung der Nase und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Nach dem Abklingen der Wirkung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen kann es zu einer merklichen Schwellung der Nasenschleimhaut kommen (Rebound-Effekt).

Um Reizungen zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, dass RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht in die Augen gelangt.

Kinder

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen darf erst bei Kindern ab 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen und speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten kann es durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen zu einer Erhöhung des Blutdrucks kommen. Bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva können Herzrhythmusstörungen auftreten. Arzneimittel gegen Bluthochdruck können in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In vorklinischen Untersuchungen haben sich keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Erfahrungen am Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft liegen bisher nicht vor.

Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft darf RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht angewendet werden, im weiteren Verlauf der Schwangerschaft soll es nur auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

Stillzeit

Klinische Untersuchungen zum Übergang von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen in die Muttermilch liegen nicht vor. RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen soll in der Stillzeit nur auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Verfügbare nichtklinische Untersuchungen geben keine Hinweise auf eine veränderte Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen könnten.

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen enthält

Benzalkoniumchlorid

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen enthält 0,01 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, entsprechend 0,18 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen anzuwenden?

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich einen Sprühstoß RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen in jede Nasenöffnung einsprühen. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Vor Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sollte die Nase gereinigt werden.

Transparente Schutzkappe vor jedem Gebrauch abnehmen.

Vor der ersten Anwendung solange gemäß Zeichnung pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort funktionsfähig.



Den Sprühkopf in die Nasenöffnung einführen und das Dosierspray entsprechend der Zeichnung einmal betätigen. Danach den Vorgang in der anderen Nasenöffnung wiederholen. Während des Einsprühens leicht durch die Nase einatmen. Es wird empfohlen, den Sprühkopf nach der Anwendung unter fließendem Wasser zu säubern. Nach Benutzung des Dosiersprays Schutzkappe wieder aufsetzen.



RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sollte nur zur kurzfristigen Behandlung von akutem Schnupfen (etwa 5 - 7 Tage) angewendet werden. In allen anderen Fällen, insbesondere bei der Anwendung bei Kindern, ist der Arzt zu befragen.

Wenden Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zur Erhöhung des Blutdrucks und zur Beschleunigung des Herzschlages führen. Besonders bei Kindern können diesen Symptomen Blutdrucksenkung, Schock, Reflexbradykardie (reflexartige Verlangsamung des Herzschlages) und eine Erniedrigung der Körpertemperatur folgen.

In Analogie mit anderen Alpha-Sympathomimetika kann das klinische Bild einer Vergiftung verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern führen Vergiftungen zu Krämpfen, Koma, Verlangsamung des Herzschlages und Atemhemmung. Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Schwitzen, Fieber, Blässe, bläuliche Verfärbung der Lippen infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut, Herz-Kreislaufstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzklopfen, Herzstillstand, Blutdruckerhöhung, schockähnliche Blutdrucksenkung), Störung der Atmung (z. B. Atemhemmung oder Atemstillstand) und psychische Störungen.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren. Als Sofortmaßnahme ist Ausspülen oder sorgfältiges Auswischen der Nase angezeigt. Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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)

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Immunsystem

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Unruhe
Häufigkeit nicht bekannt: Sinnestäuschungen, Schlaflosigkeit

Nervensystem

Gelegentlich: Kopfschmerzen
Selten: Schwindel, Geschmacksstörungen
Häufigkeit nicht bekannt: Schläfrigkeit, Beruhigung

Herz und Kreislauf-System

Gelegentlich: Herzklopfen
Häufigkeit nicht bekannt: beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen

Atemwege

Häufig: Brennen der Nasenschleimhaut
Gelegentlich: Schwellung der Nasenschleimhaut, Trockenheit der Nasenschleimhaut, vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase, Niesen
Selten: Nasenbluten

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit

Haut

Häufigkeit nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung der Haut*

Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Schleimhautschwellung*, Müdigkeit

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt: Blutdruckanstieg

** als Begleiterscheinung einer Überempfindlichkeitsreaktion*

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Campher, Cineol und Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen enthält:

Der Wirkstoff ist:
Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,265 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 1 mg Tramazolin).
Ein Sprühstoß mit 0,07 ml Lösung enthält 0,09 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Cineol, Levomenthol, Campher racemisch, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Magnesiumsulfat 7 H₂O, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid 2 H₂O, Natriumhydrogencarbonat, gereinigtes Wasser
Befeuchtende Hilfsstoffe: Povidon (K25), Glycerol 85 %, Hypromellose

Wie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen aussieht und Inhalt der Packung:

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist eine klare, farblose Lösung.

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist in Packungen zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli, 103/c
50066 Reggello (Firenze)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.